

Aus der
Klinik für Visceral-, Thorax und Gefäßchirurgie
des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg
Direktor Prof. Dr. D. Bartsch

In Zusammenarbeit mit der
Klinik für Viszeral-, Thorax- und Endokrine Chirurgie
des Johannes Wesling Klinikums Minden
Chefarzt: Prof. Dr. med. B. Gerdes

**Operationszeit der Mindener Technik der
minimalinvasiven suprapubischen Cholezystektomie
im Vergleich zur Standard Cholezystektomie
(prospektiv randomisierte Äquivalenzstudie)**

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der gesamten Humanmedizin

dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg

vorgelegt von

Jerzy Laniewski aus Wroclaw (Breslau)

Marburg 2015

Angenommen vom Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
am: 29.01.2015

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs

Dekan: Prof. Dr. med. H. Schäfer

Referent: Prof. Dr. med. b. Gerdes

1.Korreferent: PD Dr. M. Steinkamp

Rodzicom

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung.....	10
2. Einleitung	14
2.1. Geschichte der Gallenchirurgie	14
2.1.1. Geschichte der offenen Cholezystektomie	14
2.1.2. Entwicklung der laparoskopischen Gallenchirurgie	16
2.2. Neue Techniken in der Gallenchirurgie.....	19
2.2.1. Transvaginal-transumbilikale Cholezystektomie („Hybrid-NOTES“)....	20
2.2.2. „Single-Incision“-Techniken (SILS-CHE/ LESS).....	20
2.2.3. Suprapubisch-transumbilikale Cholezystektomie („Mindener Cholezystektomie“)	21
2.3. Ziel der Studie	21
3. Patienten, Material und Methoden	22
3.1. Methode.....	22
3.1.1. Studiendesign	22
3.1.2 Operationstechniken	22
3.1.2.1. Standard-CHE	22
3.1.2.2. Kombinierte suprapubisch-transumbilikale Cholezystektomie („Mindener-Cholezystektomie“).....	28
Operationstechnik	29
3.1.3. Datenerhebung	33
3.1.4. Operateure	34
3.1.5. Biometrie	35
3.1.6. Einwilligungserklärung, Datenschutz und Pseudonymisierung / Ethikkommission	37
3.2. Patienten	38
3.2.1 Auswahl der Patienten	38
3.2.2. Beschreibung der Patienten	39
3.3. Material	45

3.3.1. Aufklärung.....	45
3.3.2. Einwilligung	46
3.3.3. Schmerzabfrage.....	46
3.3.4. Zufriedenheitsabfrage	47
3.3.5. Komplikationserfassung	47
3.3.6. Abfrage alternativer Behandlungsmethoden	48
4. Ergebnisse	49
4.1. Vergleichbarkeit der Operationszeit zwischen konventioneller 4-Trokar-Cholezystektomie und suprapubisch-transumbilikaler Cholezystektomie.	49
4.2. Vergleichbarkeit der Operationszeiten der einzelnen Operateure ...	50
4.2.1. Entwicklung der Operationszeiten der einzelnen Operateure	52
4.2.1.1. Operateur 1	52
4.2.1.2 Operateur 2.....	53
4.2.1.3 Operateur 3.....	54
4.2.1.4 Operateur 4.....	55
4.3. Vergleich der Operationszeiten bei beiden Methoden für einzelne Operateure	57
4.3.1. OP-Zeiten Operateur 1.....	57
4.3.2 OP-Zeiten Operateur 2.....	59
4.3.3. OP-Zeiten Operateur 3.....	60
4.3.4. OP-Zeiten Operateur 4.....	61
4.4. Einflussfaktoren auf die Hauptfrage.....	63
4.4.1 Alter.....	63
4.4.2. BMI.....	64
4.4.3. Geschlecht	65
4.5. Nebenfragen.....	66
4.5.1. Welche Operationsmethode kann schneller erlernt werden?	66
4.5.2. Schmerzintensität im Vergleich der beiden OP-Verfahren	69
4.5.3. Welche intra- und perioperativen Komplikationen traten auf?	71

4.5.4. Konversionsnotwendigkeit zur offenen Cholezystektomie	73
4.5.5. Wie zufrieden ist der Patient mit der Operation insgesamt?	73
4.5.6. Würde sich die Patientin bei ortsnaher Verfügbarkeit eher zu einer transvaginalen Cholezystektomie entscheiden?	74
5. Diskussion.....	78
5.1 Diskussion der Hauptfrage	78
5.2. Nebenfragen.....	84
5.2.1 Welche Operationsmethode kann schneller erlernt werden?	84
5.2.2 Schmerzintensität beider Verfahren	85
5.2.3 Postoperative Komplikationen.....	86
5.2.4 Patientenzufriedenheit mit der Operation.....	88
5.2.5 Würden sich die Patienten bei ortsnaher Verfügbarkeit zu einer transvaginalen Cholezystektomie entscheiden?	90
5.3 Einordnung der Operationsmethode der „Mindener-Cholezystektomie“	92
5.4 Schlussfolgerung: Bewertung und Perspektiven	96
6. Literaturverzeichnis	98
7. Eidesstattliche Erklärung, eigene Publikationen, Lebenslauf, Danksagung	108
8. Anhang.....	116

Abkürzungen:

MI-CHE	Minimalinvasive Cholezystektomie in suprapubisch-transumbilikaler Technik in Minderner Variation = „suprapubische CHE“
Standard-CHE	Minimalinvasive Cholezystektomie in Standard 4 Trokar Technik = „konventionelle CHE“
Gruppe A „konventionell“	Gruppe der Patienten die mit der Technik der konventionellen laparoskopischen 4-Trokar Cholezystektomie operiert wurden
Gruppe B „suprapubisch“	Gruppe der Patienten die mit der Technik der kombinierten transumbilikal-suprapubischen laparoskopischen Cholezystektomie operiert wurden
CCE	conventional laparoscopic cholecystectomy
IFOM	Institut für Forschung in der operativen Medizin (IFOM), Universität Witten/Herdecke, Ostmerheimer Str. 200, 51109 Köln).
SILS Cholecystektomy [SILS-CCE]	Single-incision laparoscopic cholecystectomy
LESS cholecystektomy	Laparoendoscopic single site cholecystectomy
NOTES	Natural orifice transluminal endoscopic surgery
NOTES-CHE	Natural orifice transluminal endoscopic surgery-Cholecystektomy

Hybrid-NOTES	NOTES procedure laparoscopically assisted
RPS	Reduced-Port-Surgery
HiLA Cholecystektomy	Hidden laparoscopic access cholecystectomy „Cholezystektomie über verborgene Zugänge“
BG	Prof. Dr. med. Berthold Gerdes
FA	Facharzt
JL	Jerzy Laniewski
ERCP	endoskopische retrograde Cholangiopankreatikografie
OP-Zeiten	Operationszeiten
LC	Laparoskopische Cholezystektomie

SIL	Small-Incision-Laparoscopy
4-P-CCE	4-Port-Cholecystectomy
Stdabw.	Standardabweichung
Lig.	Ligamentum
T-Notes	Totally Notes
IQR	Interquartilsbereich

1. Zusammenfassung

1.1. Hintergrund

Neue Techniken zur Cholezystektomie (transvaginal, Single-Inzision-Technik etc.) mit dem Ziel eines besseren kosmetischen Ergebnisses und eines geringeren Zugangstraumas sind zeitaufwendiger und komplexer als die laparoskopische Standardcholezystektomie (Standard-CHE). Die Mindener Technik der suprapubischen Cholezytektomie (MI-CHE) hat ein nachgewiesen sehr gutes kosmetisches Ergebnis [26]. Diese prospektiv randomisierte Studie soll prüfen, ob der Eingriff in mindestens ähnlicher Zeit wie die Standard-CHE durchgeführt werden kann.

1.2.Methode

Für diese Studie wurde ein Äquivalenzdesign gewählt. Wir definierten, dass die Operationszeit der MI-CHE der Standard-CHE ähnlich ist, wenn sie nicht mehr als 20 Minuten länger dauert. Bei einem Alpha-Fehler von 5%, einem Beta-Fehler von 20% (d.h. Power = 80%), einer Äquivalenzgrenze von 20 Minuten und einer Standardabweichung von 13 Minuten benötigt eine Äquivalenzstudie nicht mehr als 18 Patienten insgesamt.

Da OP-Zeiten meist keine Normalverteilung ausweisen und bei einer angenommenen größeren Varianz in den Eingriffslängen wurde für diese Äquivalenzstudie für eine nonparametrische Testung die Patientenzahl auf 40 (2 mal 20) festgelegt.

Als Operateure wurden vier Ärzte (2 Frauen, 2 Männer) zugelassen, die vor Beginn der Studie jeweils keine Operation in einer der beiden Techniken vorgenommen hatten. Um Einflussfaktoren zu reduzieren, wurden alle Studienoperationen von einem Chirurgen assistiert, der in beiden Techniken geschult war (je >50 Eingriffe) und ausschließlich Patienten mit einem unkomplizierten Gallensteinleiden in die Studie eingeschlossen. Je Operateur wurden 10 Patienten operiert. Die durchzuführende Operationstechnik wurde randomisiert zugewiesen. Es wurden die

Operationszeiten (Schnitt-Naht Zeit) gemessen und perioperative klinische Daten erfasst.

1.3.Ergebnisse

Die Operationszeit der MI-CHE betrug bei den vier Operateuren im Durchschnitt 65,5 Minuten (Stdabw.17,9 Min.), bei der Standard CHE 69,7 Minuten (Stdabw. 14,9 Min). In der nonparametrischen Testung konnte nachgewiesen werden, dass die MI-CHE in ähnlicher Operationszeit wie die Standard-CHE durchführbar ist. Bei der MI-CHE kam es bei einer Patientin im Rahmen der intraumbilikal Minilaparotomie zu einer Darmverletzung, die durch Naht verschlossen werden musste. Weitere Komplikationen traten im Rahmen der Studie nicht auf.

1.4.Schlussfolgerung

Die MI-CHE ist, im Gegensatz zu anderen neuen laparoskopischen Techniken, bei einem sehr guten kosmetischen Ergebnis in ähnlicher Zeit durchführbar wie die Standard-CHE.

Da nur die Zugangsorte an der Bauchdecke in einen nicht sichtbaren Bereich verlagert wurden, nehmen wir an, dass dies durch die Ähnlichkeit des Operationsablaufs mit der Standard-CHE ohne Erhöhung der Komplexität des Eingriffes zu erklären ist.

Offensichtlich waren beide Operationstechniken für die Jungchirurgen gleich schnell erlernbar.

Operation time of the combined suprapubic-transumbilical cholecystectomy in “Mindener”-technique versus conventional laparoscopic cholecystectomy

-

A prospective randomized trial

Introduction: In the past years, new procedures (NOTES, transvaginal cholecystectomy, single-incision-laparoscopy) evolved to reduce the operative trauma, postoperative pain and to receive better cosmetic results. Most of these techniques are more difficult and time-consuming than the conventional-laparoscopic cholecystectomy (CLC). The combined suprapubic-transumbilical cholecystectomy (MI-CHE) in “Mindener-Technik“ has been proved to offer a very good cosmetic outcome. The aim of this study was to evaluate whether the MI-CHE would be more time-consuming than the CLC.

Methods: 40 patients undergoing laparoscopic cholecystectomy were equally randomized between both techniques for this prospective-randomized trial. The duration of the operation and other perioperative data was measured. We defined that a 20 minutes longer lasting operation time for MI-CHE vs. CLC is tolerable due to a better cosmetic outcome. The surgeries were performed by 4 surgical residents, who had not yet performed any technique of laparoscopic cholecystectomy; neither MI-CHE nor CLC. They were assisted by the same senior-staff surgeon in all cases.

Results: The mean operation time was $65,5 \pm 17,9$ minutes for the MI-CHE (mean \pm standard deviation) and $69,7 \pm 14,9$ minutes for the CLC. The difference between both values was not significant. One intestinal injury occurred during the infraumbilical minilaparotomy, a non-procedure specific complication, while performing a MI-CHE. There were no other perioperative complications during the study and no open conversions.

Conclusion: The MI-CHE, which offers very good cosmetic results, is not more time-consuming than the CLC. Additionally, it seems to be safe and not more difficult to learn than the CLC.

2. Einleitung

2.1. Geschichte der Gallenchirurgie

2.1.1. Geschichte der offenen Cholezystektomie

Die Cholezystektomie ist eine der häufigsten Operationen überhaupt. Sie ist die anerkannte Methode der Therapie der symptomatischen Cholezystolithiasis und ihrer Komplikationen. Im Jahr 1987 wurde die erste laparoskopische Cholezystektomie am Menschen durchgeführt und ist heute bei den meisten Indikationen unbestritten die Methode der Wahl zur Entfernung der Gallenblase.

Bis zur Einführung der laparoskopischen Cholezystektomie gab es verschiedene Techniken im Verlauf der medizinischen Geschichte zur Therapie von Gallenblasenerkrankungen.

Gallensteine wurden schon in Mumien aus dem 2. und 3. Jahrtausend v.Ch. in Chile gefunden. Auch die bekannteste Gletschermumie, der ca. 5300 Jahre alte Ötzi trug Gallensteine in sich [31].

Gallenblasenkonkremente wurde auch in griechischen Schriften aus dem 5. Jh. sowie in den persischen Berichten aus dem 10. Jh. erwähnt [42, 25].

Eine erste klinische Beschreibung der (tödlich verlaufenen) Cholezystolithiasis wird dem italienischen Pathologen Antonio Benevieni aus Florenz zugeschrieben (im Jahre 1420).

Stal Pert Von Der Wiel hat 1687 im Rahmen einer Operation an einem Patienten mit akuter Peritonitis Steine in der Gallenblase gefunden und entfernt. Dies ist die erste beschriebene Operation an der steintragenden Gallenblase [25].

Jean-Louis Petit hat 1733 eine Drainage der Vesica fellea zur Bergung der Gallensteine beschrieben und führte diese Maßnahme 1744 mit Erfolg durch [17, 25, 4].

1859 schlug J.H.L. Thudichum eine zweizeitige Vorgehensweise vor: In dem ersten Schritt wurde die Gallenblase durch einen kleinen Schnitt in der Bauchdecke an derselben fixiert, im zweiten Schritt wurden die Konkreme entfernt [17, 25, 73].

Etwa zur gleichen Zeit berichtet De Upal: „Etwa zur gleichen Zeit am 15. Juli 1867 hat Doktor John Stough Bobbs aus Indianapolis während einer Operation bei Verdacht auf eine Ovarialzyste einen „entzündlich veränderten Sack“ vorgefunden der „viele harte Strukturen, den Patronen einer Büchse ähnlich, beinhaltet“. Er öffnete diesen Sack, der plötzlich sich als mit unzähligen Gallensteinen gefüllte Gallenblase herausstellte, entfernte diese und nähte die Gallenblase wieder zu. Die Patientin genas und überlebte Doktor Bobbs um einige Jahre“ [25].

Eine Cholezystostomie zur Behandlung eines mechanischen Ikterus führte zum ersten Mal Simme im Jahre 1878 durch [42, 17, 73].

Der Methode der Cholezystostomie bedienten sich auch bekannte Chirurgen wie Theodor Kocher (Juni 1878) oder Robert Lawson Tait (1879) [42, 32].

Im Laufe der Jahre wurde infolge von Tierexperimenten erkannt, dass die Gallenblase kein lebensnotwendiges Organ ist (Zambecarri und Teckhoff) [17, 25].

Dass die Technik der Cholezystostomie nur eine Notfallmaßnahme ohne Chancen auf dauerhaften Erfolg sei erkannte nicht zuletzt Carl August Langenbuch. Er erarbeitete die Technik der offenen Cholezystektomie in mehreren Operationen an Toten, um am 15. Juli 1882 als erster Chirurg in der Welt eine offene Cholezystektomie durchzuführen. Der Patient war ein 43-jähriger Mann mit seit Jahren rezidivierenden Gallenkoliken. In der entfernten Gallenblase wurden zwei Konkreme festgestellt, der Patient verlies beschwerdefrei und in gutem Zustand die Klinik nach sechs Wochen [42, 25].

Langenbuch publizierte diesen Erfolg noch im gleichen Jahr. Nach initialer Skepsis der Chirurgenwelt der neuen Methode gegenüber konnten jedoch die offensichtlichen Vorteile der Cholezystektomie als

Ersatz für die Cholezystostomie die operativ tätigen Ärzte nach und nach überzeugen. Ein Vergleich beider Methoden zeigte bei 39 dokumentierten Cholezystostomien eine Mortalität von 27%, bei 8 durchgeführten Cholezystektomien lag die Mortalität bei 12%.

Im Jahr 1897 wurden fast 100 Cholezystektomien durchgeführt mit einer Mortalität unter 20% [25]. Die Methode verbreitete sich nun unter den Chirurgen immer weiter, da die Vorteile gegenüber der gefährlichen und eine dauerhafte Fistel verursachenden Cholezystostomie offensichtlich wurden.

Langenbuch selbst starb am 09.Juni 1901 an Folgen einer perforierten Appendizitis. Er legte unbestritten den Grundstein für die weitere Entwicklung der Chirurgie der Gallenwege [25, 73].

2.1.2. Entwicklung der laparoskopischen Gallenchirurgie

Georg Kelling, ein Chirurg und Gastroenterologe, demonstrierte 1901 im Rahmen eines Vortrags "Über die Besichtigung der Speiseröhre und des Magens mit biegsamen Instrumenten" an einem Hund eine Bauchspiegelung. Dieses Verfahren nannte er Coelioskopie.



Abb. 1: Georg Kelling bei Durchführung einer Coelioskopie [33]

Kellings kombinierte einen oralen Luftinsufflationsapparat mit dem sogenannten Fiedler'schen Trokar und dem Zystoskop von Nitze. Dadurch wurde die Coelioskopie ermöglicht. Vor allem die Erkenntnis, dass eine Laparoskopie der Füllung des Bauches mit Gas bedarf, ist Kelling zu verdanken [33].

Die weitere Entwicklung der Laparoskopie wurde durch technische Entwicklungen im Bereich des Zugangsinstrumentariums, diverser Hilfsmittel und der Optik bestimmt.

Die Entwicklung spezieller Trokare (Benjamin.J. Orndorff, 1920) und der mit einem Federmechanismus versehenen Punktionsnadel durch den Ungarn Janos Veress im Jahre 1938 ermöglichten einen sicheren Zugang zur Abdominalhöhle [33, 80].

Die ersten Gasfüllungen des Abdomens wurden mit Sauerstoff, Stickstoff und Raumluft vorgenommen. Um die negativen Folgen der Kombination dieser brennbaren/explosiven Substanzen mit Verwendung der Elektrokoagulation zu vermeiden schlug 1924 Zollikofer zum ersten Mal die Verwendung von Kohlendioxid vor [33, 80].

Zusätzlich erwies sich im Laufe der Jahre die Kohlendioxidanwendung auch hinsichtlich der unproblematischen Absorption desselben insbesondere im Vergleich zur Raumluft als Vorteil.

Wurden die ersten Spiegelungen der menschlichen Körperöffnungen unter Verwendung von natürlichen Licht vorgenommen (Hippokrates 460-375 v. Chr., rektales Spekulum), so wurde den Forscher im Laufe der Jahrzehnten klar, dass nur unter Anwendung des gebündelten, durch die Endoskope leitbaren Lichtes eine sinnvolle Anwendung der Laparoskopie möglich wird. Auf dem Gebiet der Lichtfokussierung sollte Giulio Cesare Aranzi (1530-1589) mit seiner „camera obscura“ erwähnt werden [33].

Als Pionier auf dem Gebiet der Beleuchtung des Körperinneren wird der aus Italien nach Frankfurt eingewanderte Arzt Philipp Bozzini angesehen (1773-1809). Im Jahre 1805 stellte er seinen „Lichtleiter“ vor (Kombination aus einem konkaven Spiegel am Ende eines doppelumigen Rohres), der unter Verwendung von Kerzenlicht eine Ausleuchtung der Bauchhöhle ermöglichte [33].

Die Idee Bozzinis wurde im Laufe der Jahre mehrmals modifiziert (Antonin J. Desormeux- Einführung einer zusätzlichen Sammellinse; Julius Bruck - Einführung einer internen Lichtquelle in Form von zum Glühen gebrachten Platindrähte) [33].

Mit der Entdeckung der Glühbirne durch Th. Edison im Jahre 1880 konnte durch David Newman 1883 ein durch Nitze konstruiertes Zystoskop mit elektrischem Licht versehen werden. Die dadurch erreichten exzellenten Sichtverhältnisse machten den Forscher in Verbindung mit den oben beschriebenen Entwicklungen der technischen Hilfsmittel/Instrumente den Weg zu einer sicheren Betrachtung der Körperhöhlen frei [33, 80].

Die weiteren Entwicklungen im Bereich der Optik (verbesserte Linsensysteme, fiberoptische Lichtquelle, Erfindung der Chip-Video-Kamera) verbesserten die Technik der Laparoskopie weiter bis zum heutigen Standard.

Der Weg von rein diagnostischer Betrachtung der inneren Organe zur operativen Anwendung der Laparoskopie wird 1933 durch Carl Fervers, der laparoskopisch eine Bridenlösung durchführte, betreten [33]. Am Anfang bedienten sich vor allem Gynäkologen der laparoskopischen Technik [79], so wurde durch die Arbeit Eckart Frimbergers, der 1979 eine Cholezystektomie am Schwein durchführte, die experimentelle Grundlage für viszeralchirurgische Eingriffe geschaffen [33].

Die erste laparoskopische Cholezystektomie führte Erich Mühe im Jahre 1985 in Böblingen durch.

Im gleichen Zeitraum wurden Berichte der französischen Chirurgen Philippe Mouret, Jacques Perissat und Francois Dubois publiziert, die jeweils über laparoskopische Cholezystektomien am Menschen berichteten [33, 80]. Vor allem die Arbeit von Dubois weckte das Interesse, weil sie über eine Technik mit Anwendung mehrerer Trokare berichtete. Daraus wurde die 4-Trokar-Cholezystektomie entwickelt, die bis heute für Viele aus medizinischer Sicht als „Goldstandard“ gilt.

Nach Einführung der Computer-Chip-Videokamera im Jahr 1986, die ein gleichzeitiges Betrachten des Operationssitus auf Bildschirmen durch mehrere Personen und nicht nur den Operateur ermöglichte, stand der explosiven Verbreitung der neuen Operationstechnik nichts mehr im Wege [33].

2.2. Neue Techniken in der Gallenchirurgie

Die standardisierte 4-Trokar-Technik der laparoskopischen Cholezystektomie wurde in den letzten 25 Jahren weltweit millionenfach durchgeführt. Mit Beginn der 2000-er Jahre begann durch die Berichte über NOTES und Hybrid-NOTES die Diskussion über neue Operationsmethoden mit dem Ziel der Minimalisierung der sichtbaren OP-Zugänge und Reduktion der postoperativen Schmerzen.

2.2.1. Transvaginal-transumbilikale Cholezystektomie („Hybrid-NOTES“)

Die ersten NOTES-Cholezystektomien am Menschen erfolgten 2007 transvaginal durch Bessler und Kollegen mit Hilfe von drei abdominellen Trokaren, dann von Marescaux et al. transvaginal mit Hilfe eines kleinen Ports im rechten Mittelbauch [86, 49, 77].

Im Mai 2007 führten Zornig et al. eine transvaginale Cholezystektomie kombiniert mit einem transumbilikalen Trokarzugang, die als NOTES-CHE ohne sichtbare Narben bezeichnet wurde [86]. Streng genommen handelt es sich dabei um Kombination aus zwei Methoden - NOTES und transumbilikaler Laparoskopie, die als Hybrid-NOTES beschrieben wird.

2.2.2. „Single-Incision“-Techniken (SILS-CHE/ LESS)

Die ersten Berichte über die laparoskopische Cholezystektomie in der Single-Port-Technik stammen aus dem Jahr 2008 [43, 1, 18, 41, 58, 67].

Auch dieses Verfahren ist in der Intention nach Reduktion des Zugangstraumas und im dem Streben nach Verbesserung der kosmetischen Ergebnisse entstanden.

Das Behandlungsprinzip besteht in der Anwendung eines transumbilikal eingeführten und mit mehreren Arbeitszugängen/ Inlets versehenen Portsystems, welches in multiplen Modifikationen von der Industrie angeboten wird. Prinzipbedingt werden alle Instrumente nah aneinander und parallel geführt.

Die bei der 4-Trokar-Cholezystektomie exzellente Triangulation und Retraktion kann nur teilweise durch Anwendung gebogener Instrumente erreicht werden. Viele Operateure die diese Technik anwenden behelfen sich eines zusätzlichen Retraktors (2-3 mm), der transkutan im rechten Oberbauch eingeführt wird, um die Übersichtlichkeit zu verbessern und die Nachteile der engen Instrumentenführung (sog. „swordfighting“) zu minimieren [43].

2.2.3. Suprapubisch-transumbilikale Cholezystektomie („Mindener Cholezystektomie“)

Diese Operationstechnik wurde 2009 von unserer Arbeitsgruppe beschrieben [26]. Die Trokarzugänge wurden in ihrer Größe teilweise minimiert und nach transumbilikal sowie suprapubisch verlegt.

Damit konnte ein kosmetisch sehr günstiges Ergebnis erreicht werden [30].

2.3. Ziel der Studie

Im Rahmen dieser Studie sollte eine Hauptfrage, sowie eine Reihe von Nebenfragen beantwortet werden.

A) Hauptfrage

Mit dieser prospektiv randomisierten Studie soll geprüft werden, ob die Cholezystektomie in der suprapubisch-transumbilikalen Technik (MI-CHE) in mindestens ähnlicher Zeit wie die Standard-4-Trokar-Cholezystektomie (Standard-CHE) durchgeführt werden kann.

B) Nebenfragen

1. Welche Operationsmethode kann schneller erlernt werden?
2. Wie ausgeprägt sind die Schmerzen in den beiden Verfahren?
3. Welche intra- und perioperativen Komplikationen traten in beiden Verfahren auf?
4. Wie ist die Patientenzufriedenheit nach beiden Operationsmethoden?
5. Würden sich die Patientinnen bei ortsnaher Verfügbarkeit eher zu einer transvaginalen Cholezystektomie entscheiden?

3. Patienten, Material und Methoden

Zur Beantwortung der Studienfrage führten wir eine Studie mit Testung der Operationsmethoden MI-CHE und Standard-CHE durch.

Geprüft wurde die Nicht-Unterlegenheit der MI-CHE im Vergleich zur Standard-CHE hinsichtlich der Operationszeit. Wir waren der Auffassung, dass die MI-CHE der Standard-CHE hinsichtlich der Operationszeit nicht signifikant unterlegen ist, wenn nachgewiesen werden kann, dass die Operationszeit der neuen Operationstechnik (MI-CHE) die Operationszeit der Standard-CHE nicht um mehr als 20 Minuten überschreitet.

3.1. Methode

3.1.1. Studiendesign

Die Studie wurde als prospektiv randomisierte klinische Studie mit einer Nichtunterlegenheitsfragestellung (non-inferiority design) entworfen, weil belegt werden sollte, dass OP-Methode B (MI-CHE) mindestens ähnliche Operationszeiten benötigt wie Methode A (Standard-CHE). Zur Definition des Begriffs "mindestens ähnlich" wurde festgelegt, dass beide Operationsmethoden einander ähnlich sind, wenn die OP-Zeit sich um nicht mehr als 20 Minuten verlängert. Damit ist dies als die Unterlegenheitsgrenze (inferiority margin) definiert.

3.1.2 Operationstechniken

3.1.2.1. Standard-CHE

Die Standard-Cholezystektomie wurde in 4-Trokartechnik durchgeführt. Der Patient befindet sich in dieser Technik in Rückenlage mit adduzierten Beinen („american position“).



Abb. 2: Lagerung des Patienten zu der konventionellen 4-Trokar-CHE.

Es wird eine leichte Hyperlordose-Lagerung durch „Abknicken“ des Oberkörpers eingestellt. Der Operateur und der kameraführende Assistent stehen auf der linken Seite des Patienten. Der Technikurm mit dem Monitor und der Insufflationsanlage stehen auf der rechten kopfseitigen Seite des Patienten, dort ist auch der Sauger platziert. Die Operationsschwester steht am linken Bein des Patienten.

Der Zugang zum Abdomen erfolgt mit einem 10 mm Standard-Trokar der infraumbilikal nach einer offenen Minilaparotomie platziert wird. Anschließend erfolgt unter laparoskopischer Kontrolle und nach Anlage des Kapnoperitoneums das Einbringen des zweiten 5 mm Arbeitstrokars im Bereich des rechten Oberbauches weit lateralseits. Nach Einbringen des dritten (5 mm) Trokars im Bereich des rechten Oberbauches wird der letzte Trokar (12 mm) unter Sicht 2 QF subcostal unmittelbar auf der linken Seite angrenzend an den Rand des Lig. teres hepatis gesetzt, um

damit ein Aufladen des Lig. teres hepatis durch den Trokar zu ermöglichen.

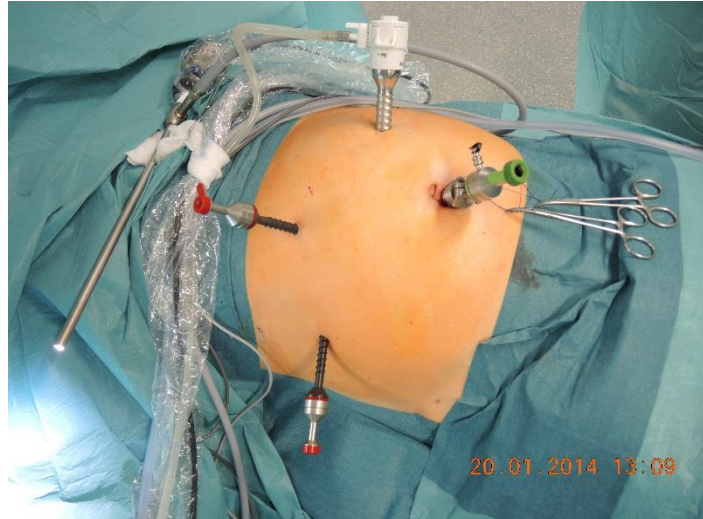
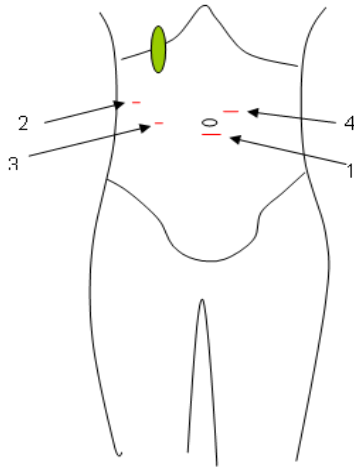


Abb. 3: Position der Trokare bei der 4-Trokar-Cholezystektomie.

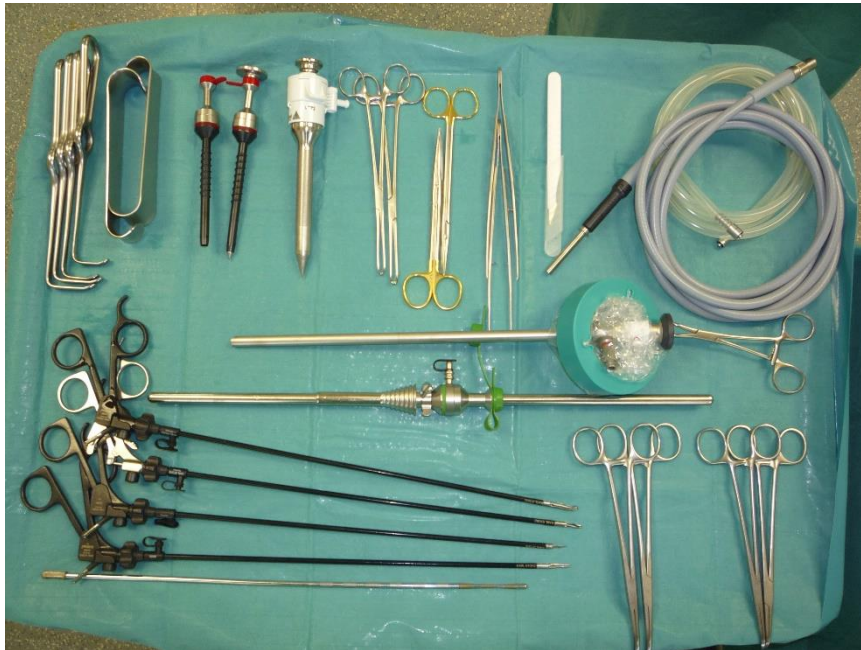


Abb. 4: Instrumentarium für die 4-Trokar-Cholezystektomie.

Nach Einbringen von zwei Faszangen („Johan-Zangen“) in das Abdomen erfolgt die Darstellung des Fundus der Gallenblase. Der Assistent fasst den Gallenblasenfundus und zieht die Gallenblase in kranio-latero-dorsaler Richtung, der Operateur fasst zusätzlich die Gallenblase im Infundibulumbereich („Hartmann-Pouch“) und zieht die Gallenblase nach dorso-lateral.

Damit wird das Calot´sche Dreieck durch Zug so dargestellt, dass der Ductus cysticus angespannt bereits unter dem Serosaüberzug erahnt werden kann. Dadurch wird eine sichere Darstellung dieser für die weitere Präparation führenden anatomischen Struktur nach ventraler und dorsaler Inzision des Peritonealüberzuges ermöglicht.

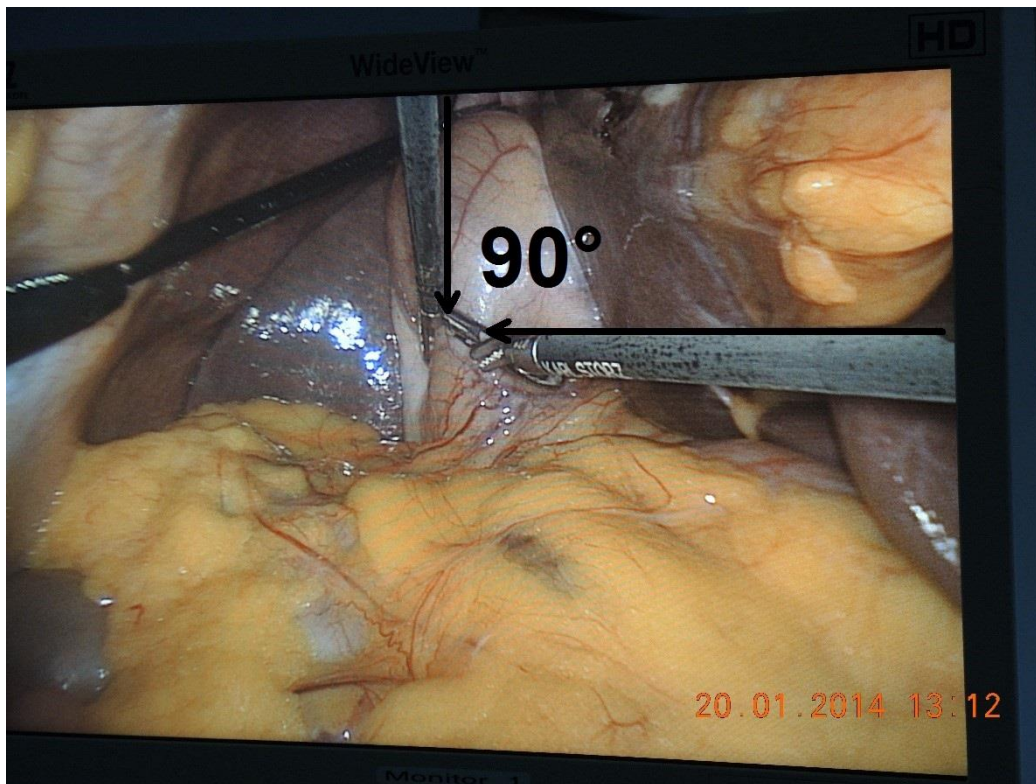


Abb. 5: 90°-Winkel der OP-Instrumente bei der 4-Trokar-Cholezystektomie.

Durch weiteres schrittweises, teils stumpfes, teils mit monopolarem Strom durchgeführtes Präparieren mit dem Dissektor wird der Ductus cysticus dargestellt und über ca. 2 cm freipräpariert. Hierbei wird immer möglichst gallenblasennah präpariert. Die Präparation gilt als beendet nach eindeutiger Darstellung der Einmündung des Ductus cysticus in die Gallenblase. Die Darstellung der Einmündung des Ductus cysticus in den Ductus choledochus muss bei sicherer Identifikation des Ductus cysticus nicht zwingend erfolgen.

Nach sicherer Identifikation zur Gallenblase hin wird der Ductus cysticus zunächst nach proximal 2-fach und distal 1-fach geclippt, anschließend die Arteria cystica im hinteren Teil des Calot'schen Dreiecks aufgesucht. Auch diese Struktur soll ebenfalls sicher identifiziert (Verletzungsgefahr der Arteria hepatica dextra oder des Stammes der A. hepatica communis) und über eine Strecke von 1 - 2 cm freipräpariert werden.

Auch diese Struktur wird nach distal und nach kranial mit Titanclips einfach geclippt und dann beide Strukturen durchtrennt. Die durchtrennten Lumina sollen laparoskopisch inspiziert werden.

Jetzt fasst der Operateur die Gallenblase an den durchtrennten Strukturen und zieht die Gallenblase in kranio-lateraler Richtung, so dass der peritoneale Überzug der Gallenblase zur Leber hin erkennbar wird. Dieser wird nun schrittweise mit dem Elektrohaken durchtrennt bis die Gallenblase aus dem Gallenblasenbett herausgelöst ist. Die Gallenblase wird nun in einen Bergebeutel gebracht, der dann durch den 12 mm Trokar im Oberbauch herausgeführt wird.

Nach Entfernung der Gallenblase und erneutem Platzieren des 12 mm Trokars wird eine Inspektion des Gallenblasenbettes und der Absetzungsstelle des Ductus cysticus und der Arteria cystica auf Galle- und Bluttrockenheit durchgeführt. Bei Bedarf kann eine Spülung des Situs und Elektrokoagulation von Blutungsarealen erfolgen. Eine Drainage wird nicht standardmäßig eingebracht.

Nach Entfernung der Instrumente unter Sicht und Desufflation des CO₂ erfolgen intrakutane Hautnähte im Bereich der Trokareinstichstellen, zuvor Fasiennähte im Bereich der 10mm und 12 mm Zugänge. Alle Einstichstellen werden durch subkutane-epifasziale Injektion von Carbostesin 0,5% lokal betäubt.

3.1.2.2. Kombinierte suprapubisch-transumbilikale Cholezystektomie („Mindener-Cholezystektomie“)

Die Technik der suprapubischen Cholezystektomie unterscheidet sich von der Standard-CHE vor allem durch die Positionierung der Trokare. Die Zugänge sind in Bereiche verlagert, die optisch nicht präsent sind (Nabel, Schamhaarbegrenzung). Das Zusatzinstrumentarium besteht aus einer langen Wechseloptik in 5 und 10 mm Ausführung, eines langen 10 mm Trokars und einer gebogenen langen Faßzange. Im Rahmen der Studie wurde zusätzlich aus Gründen der Vergleichbarkeit eine 3 mm Hilfszange regelmäßig verwendet, die nach Skarifikation ohne Trokar transkutan im rechten Oberbauch als Halteinstrument platziert wurde. Außerhalb der Studie kommt dieses Instrument optional abhängig von der intraoperativen Situation zum Einsatz. Aus Gründen der Ergonomie wird der Patient mit abduzierten Beinen gelagert, der Operateur ist zwischen den Beinen des Patienten positioniert („french position“).

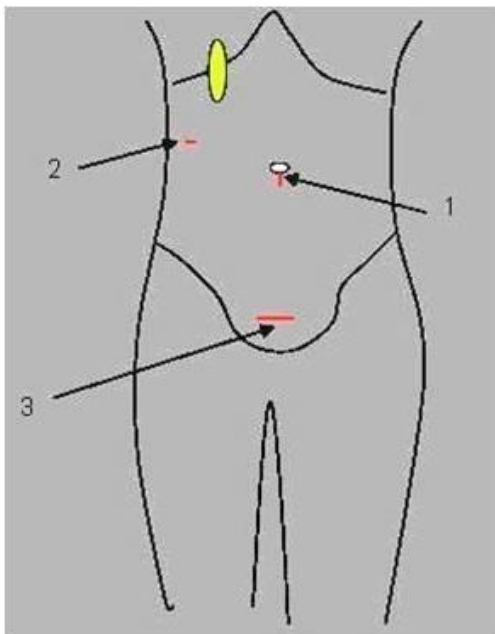


Abb. 6: Skizze der Trokarpositionen bei der Mindener Cholezystektomie.

Operationstechnik

Die Operationstechnik der suprapubischen Cholezystektomie wurde folgendermaßen durch Gitei im Rahmen der Studie zur Durchführbarkeit der neu eingeführten Methode 2011 beschrieben:

„Bei der Mindener Cholezystektomie liegt der Patient in Rückenlage, die Beine werden um 30 Grad nach außen gelagert, so dass der Operateur zwischen den Beinen stehen kann.



Abb. 7: OP- Setting während der Mindener-Cholezystektomie.

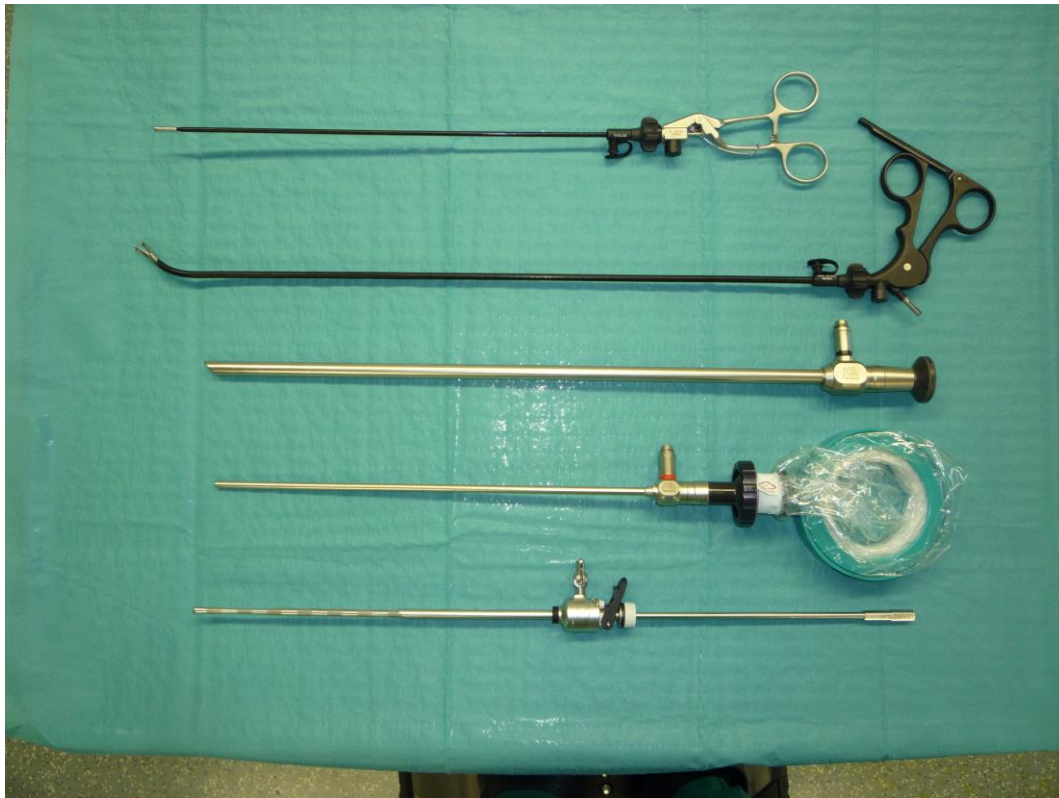


Abb. 8: Spezielles Operationsinstrumentarium für die „Mindener-Cholezystektomie“. Es wurde Operationsinstrumentarium der Firma Karls Storz GmbH (Tuttlingen, Deutschland) benutzt.

Die Operation beginnt mit einer intraumbilikalen Minilaparotomie, über die das Kapnoperitoneum angelegt wird. Anschließend wird eine 5 mm-30-Grad-Winkeloptik über diesen Zugang eingebracht.

Der Patient wird in eine 20 Grad Kopftieflage gebracht, unter optischer Kontrolle wird jetzt ein langer 10 mm Trokar über eine suprapubische Inzision eingeführt.

Neben diesem Trokar wird eine 42 cm lange, am Ende gebogene Gallenblasenfasszange in das Abdomen vorgeschoben. Im nächsten Schritt wird die 5 mm Optik gegen eine 10 mm 45 Grad Winkeloptik ausgetauscht und über den suprapubischen Trokar eingeführt. Eine 3 mm Fasszange wird im rechten Mittelbauch eingebracht.

Mit dieser Platzierung der Instrumente kann in gewohnter Weise eine laparoskopische Cholezystektomie vorgenommen werden.

Durch die suprapubische Insertion der 45 Grad Winkeloptik bleibt der Blickwinkel wie bei der konventionellen laparoskopischen Cholezystektomie erhalten.

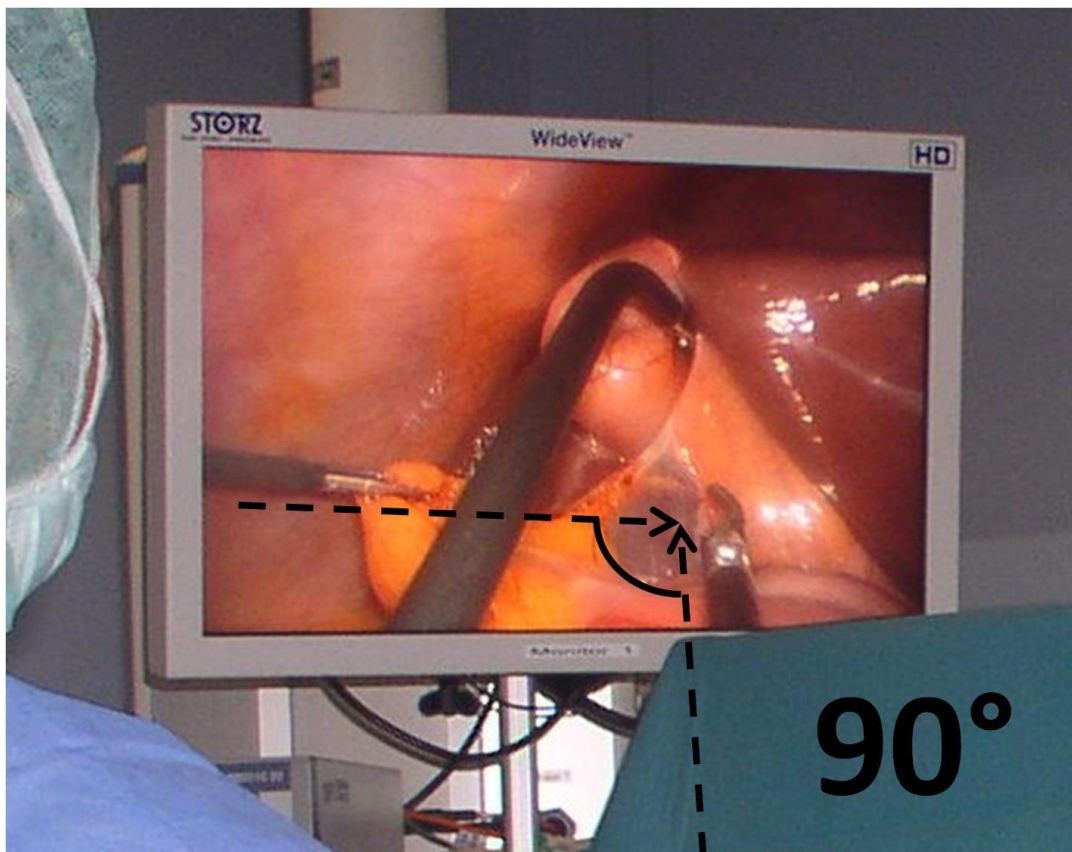


Abb. 9: Arbeitswinkel bei der Mindener-Cholezystektomie.

Das Calot'sche Dreieck wird präpariert und die zu durchtrennenden Strukturen sicher identifiziert. Diese werden mit einer 5 mm Clipzange (Ethicon Endosurgery, Norderstedt, Deutschland) geclippt.

Die Gallenblase wird nach Durchtrennung der A. cystica und des D. cysticus aus dem Gallenbett ausgeschält. Nach Wechsel der 10 mm

Optik gegen die vorher genannte 5 mm Optik wird diese erneut in den Bauchnabeltrokar eingebracht.

Danach erfolgt unter optischer Kontrolle das Einbringen eines Bergebeutels (The Espiner Sac, Espiner Medical Ltd, Bristol, UK) über den suprapubischen Trokar und anschließend die suprapubische Bergung der Gallenblase.

Abhängig von der Steingröße kann die Hautinzision in ihrer Größe ebenfalls modifiziert werden.

Die Faszien werden mit Naht verschlossen, die Scarpa-Faszie genäht und die Haut durch intrakutane Naht adaptiert.

(Die in diesem Kapitel verwendeten Bilder sind mit freundlicher Genehmigung Fr. Dr. Gitei publiziert worden).

3.1.3. Datenerhebung

Die Patientendaten wurden anhand eines standardisierten Fragebogens erhoben. Die Operationszeiten wurden anhand der Operationsdokumentation des Krankenhausinformationssystems (Care-Center der Firma Siemens) erhoben.

Außer der Hauptfrage wurden verschiedene Nebenfragen mit 11-stufigen Likert-Skalen abgefragt. Die Likert-Skalen werden unter Punkt 3.3. im Einzelnen besprochen.

Die für die Studie notwendigen Parameter wurden in einer Datenbank gespeichert, welche mit dem Programm Microsoft Excel (Microsoft Inc. USA) erstellt wurde.

Folgende Parameter wurden in die Datenbank eingegeben:

- 1.Patientenidentifikationsnummer
- 2.Operationsdatum
- 3.Alter
- 4.Geschlecht
5. BMI
6. Operationsmethode
- 7.Operationsdauer
- 8.perioperative Komplikationen
9. Operateur
- 10.Schmerzintensität postoperativ
- 11.Zufriedenheit mit dem OP-Ergebnis
- 12.Akzeptanz der transvaginalen OP-Technik

3.1.4. Operateure

Um die beiden OP-Methoden vergleichen zu können, durften die Operateure in keinem der beiden Verfahren erfahren sein. Deshalb wurden jeweils die ersten 10 laparoskopischen Gallenblasenoperationen von Operateuren in die Studie aufgenommen, die noch nie zuvor eine laparoskopische Gallenblasenoperation durchgeführt hatten. Das Operationsverfahren wurde bei jeder der 40 Operationen zufällig zugeteilt. Um die Zahl der Einflussfaktoren gering zu halten, wurden alle 40 Studienoperationen von dem gleichen Facharzt (BG) assistiert. Dieser wiederum hatte jeweils mehr als 100 Cholezystektomien in beiden Operationstechniken selbst durchgeführt.

3.1.4.1. Beschreibung der Operateure

In die Studie wurden operative Ergebnisse von 4 Operateuren aufgenommen. Keiner von ihnen verfügte über eine laparoskopische Erfahrung in der minimalinvasiven Technik der Cholezystektomie. Naturgemäß und entsprechend dem curriculum vitae eines Chirurgen handelte es sich in allen vier Fällen um junge Kollegen am Anfang des chirurgischen Werdeganges.

Alter der Chirurgen zu Beginn der Studie:

Operateur 1: Frau E.G.	32 Jahre
Operateur 2: Herr O.A.	30 Jahre
Operateur 3: Herr H.B.	31 Jahre
Operateur 4: Frau E.D.	32 Jahre

Tab. 1: Alter der Operateure am Beginn der Studie.

Geschlecht

Unter den Operateuren fanden sich zwei Frauen (Operateure N°1 und N°4), sowie zwei Kollegen männlichen Geschlechts (Operateure N°2 und N°3)

Weiterbildungsstand

Alle vier Operateure befanden sich zu Beginn der Studie am Anfang der strukturierten Facharztweiterbildung.

Operateur: 1	3. Ausbildungsjahr
Operateur 2:	2. Ausbildungsjahr
Operateur 3:	2. Ausbildungsjahr
Operateur 4:	2. Ausbildungsjahr

Tab. 2: Weiterbildungsstand der Operateure zu Beginn der Studie.

3.1.5. Biometrie

3.1.5.1. Fallzahlberechnung

Es wurde für ein Äquivalenz-Design die Fallzahlplanung durchgeführt und eine Formel aus der Literatur angewandt [38].

Bei einem Alpha-Fehler von 5%, einem Beta-Fehler von 20% (d.h. Power = 80%), einer Äquivalenzgrenze von 20 Minuten und einer Standardabweichung von 13 Minuten benötigt diese Äquivalenzstudie rechnerisch nicht mehr als 18 Patienten insgesamt. Hierbei wird davon ausgegangen, dass am Ende der Studie parametrische Tests erfolgen können, was vom Vorliegen einer Normalverteilung abhängt. Da OP-Zeiten meist keine Normalverteilung ausweisen, muss man für die

nonparametrische Testung ca. 10% bis 20% Aufschlag rechnen, so dass die Studie mit $2 \times 15 = 30$ Patienten ausreichend groß gewesen wäre. Bei einer größeren Varianz der Eingriffslänge müsste die Patientenzahl noch einmal erhöht werden, so dass eine Patientenzahl von 40 für diese Studie festgelegt wurde.

(Die biometrische Unterstützung der Studie erfolgt durch PD Dr.med. Stefan Sauerland, M.san., Leiter der Sektion 'Klinische Forschung/EbM', Institut für Forschung in der operativen Medizin (IFOM), Universität Witten/Herdecke, Ostmerheimer Str. 200, 51109 Köln, Deutschland).

3.1.5.2. Testverfahren

Die Analyse des primären Endpunktes erfolgte im Hinblick auf die Nichtunterlegenheit der neuen OP-Technik. Um einer zweiseitigen statistischen Testung auf dem Niveau von 0,05 zu entsprechen, wurde das 95%-Konfidenzintervall für den beobachteten Unterschied in der OP-Zeit berechnet.

Die Analyse der primären Zielvariable, OP-Dauer, und der weiteren kontinuierlichen Variablen erfolgte mittels Student's-t-Test, nachdem die Normalverteilung der Daten grafisch geprüft wurde. Zum Vergleich der OP-Zeiten zwischen den Operateuren wurde die Varianzanalyse (ANOVA) verwendet. Kategorielle Variablen wurden mit Fisher's exaktem Test zwischen den Gruppen verglichen. Zur Ergebnisdarstellung wurden neben den Mittelwerten (MW) auch Standardabweichungen (SD) und 95%-Konfidenzintervalle (KI) berechnet.

Zur grafischen Darstellung wurden Boxplots verwendet, wobei der waagerechte Balken den Median markiert und die Kästen jeweils das 25%- und 75%-Perzentil darstellen. Der Abstand zwischen 25%- und 75%-Perzentil ist der Interquartilsbereich (IQR). Ausreißerwerte, die um mehr als das 1,5-fache außerhalb des IQR liegen werden als einzelne

Kreise dargestellt. Alle Werte innerhalb des 1,5-fachen IQR-Abstands bilden die senkrechten Linien ab.

3.1.5.3. Randomisierung

Die Randomisierung war stratifiziert, hinsichtlich der 4 teilnehmenden Chirurgen. Eine Computer-erzeugte Reihenfolge von permutierten Blöcken variable Größe diente als Basis der Randomisierung. Um die jeweils nächste Gruppenzuteilung zu verbergen, wurden fortlaufend nummerierte nicht-durchscheinende versiegelte Briefumschläge in ausreichender Zahl präpariert. Der jeweils nächste Umschlag wurde erst geöffnet, nachdem der jeweilige Patient in die Studie eingeschlossen werden konnte.

3.1.6. Einwilligungserklärung, Datenschutz und Pseudonymisierung / Ethikkommission

Alle Patienten, die in die Studie aufgenommen wurden, waren über die Studie aufgeklärt und hatten eine Einwilligungserklärung unterschrieben. Die Daten der Studienpatienten wurden elektronisch verschlüsselt. Die Schlüsselliste wurde in einem verschlossenen Raum aufbewahrt und war nur dem Projektleiter (BG) und seinem Stellvertreter (JL) zugänglich. Die Studie wurde vorher der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen- Lippe und der Medizinischen Fakultät der Wilhelms-Universität Münster (Vorsitzender: Professor Dr. med. Dr. rer. nat. Schober), vorgelegt und von ihr genehmigt.

3.2. Patienten

3.2.1 Auswahl der Patienten

Im Rahmen dieser Studie wurden 40 Patienten mit einer unkomplizierten Cholezystolithiasis zu den beiden Operationsmethoden MI-CHE und Standard-CHE im Rahmen eines elektiven Eingriffs randomisiert.

Bei der Auswahl der Patienten galten folgende Ein- und Ausschlusskriterien:

Einschlusskriterien:

- Alle Patienten, bei denen wegen einer symptomatischen unkomplizierten Cholezystolithiasis am Klinikum Minden eine Cholezystektomie vorgenommen wird.

Ausschlusskriterien:

- Lebensalter < 18. Lebensjahr.
- bekannte akute Cholezystitis, Mirizzi-Syndrom, Schrumpfgallenblase, nicht sanierte Choledocholithiasis, Gallensteinileus, perforierte Cholezystitis
- bekannte und erwartete schwere intraabdominelle Verwachsungen z.B. nach großen intraabdominellen Operationen oder nach schwerer Peritonitis.
- synchrone Operationen erforderlich
- kardiopulmonale Kontraindikationen gegen eine laparoskopische Operation

-
- BMI > 30
 - Patient war nicht zur Teilnahme an der Studie inklusive aller Nachuntersuchungen bereit
 - Schwangere Patientinnen

Nach Prüfung der Ein- und Ausschlusskriterien wurden die Patienten über die Studie aufgeklärt und nach Einholen eines „informed consent“ mit Narkoseeinleitung in die Studie aufgenommen.

3.2.2. Beschreibung der Patienten

3.2.2.1. Alter

An der Studie nahmen 40 Patienten teil. Die untere Altersbegrenzung wurde mit 18 Lebensjahren definiert (eigenständige Einwilligungsfähigkeit), eine Altersobergrenze wurde nicht festgelegt. Das Alter der Probanden lag zwischen 19 und 77 Jahren. Das durchschnittliche Alter der Patienten betrug 48,05 Jahre.

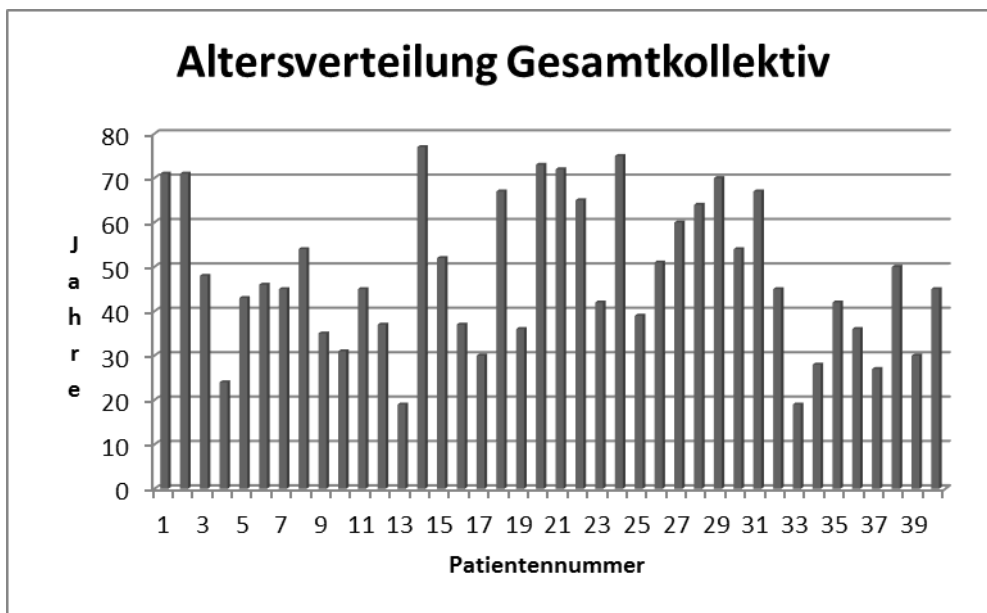


Abb. 10: Verteilung des Patientenalters im Gesamtkollektiv.

Bei den 32 weiblichen Patientinnen, lag die Altersspanne zwischen 19 und 77 Jahren. Das durchschnittliche Alter der Frauen lag bei 45,0 Lebensjahren.

Bei männlichen Patienten (8 Personen) lag das mittlere Alter bei 60,25 Jahren. Der jüngste Patient war 42 Jahre jung, der Älteste war 71 Jahre alt.

Die Altersverteilung in der Gruppe der konventionell operierten Patienten (Methode A) lag zwischen 19 und 77 Lebensjahren. Das durchschnittliche Alter in der Gruppe lag bei 47,05 Jahren.

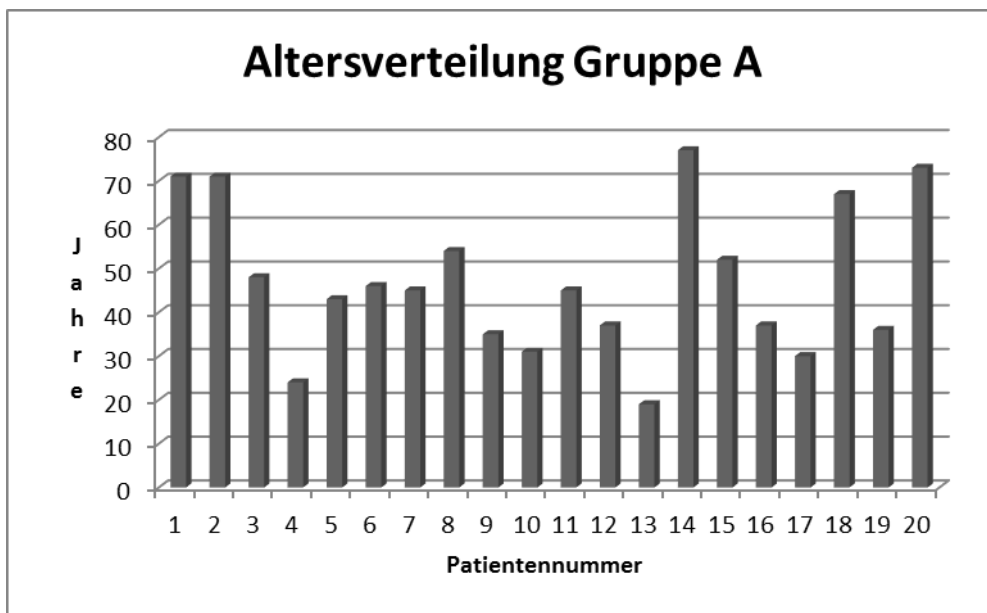


Abb. 11: Altersverteilung Gruppe A (konventionelle CHE)

Die männlichen Probanden in dieser Gruppe (4 Personen) waren zwischen 54 Jahre und 71 Jahre alt. In dieser Gruppe lag das Durchschnittsalter bei 65,75 Jahren.

In der Gruppe der in Mindener Technik operierten Patienten (Methode B) lag die Altersverteilung zwischen 19 Jahren und 75 Jahren. Das durchschnittliche Alter in der Gruppe lag bei 67,00 Jahren.

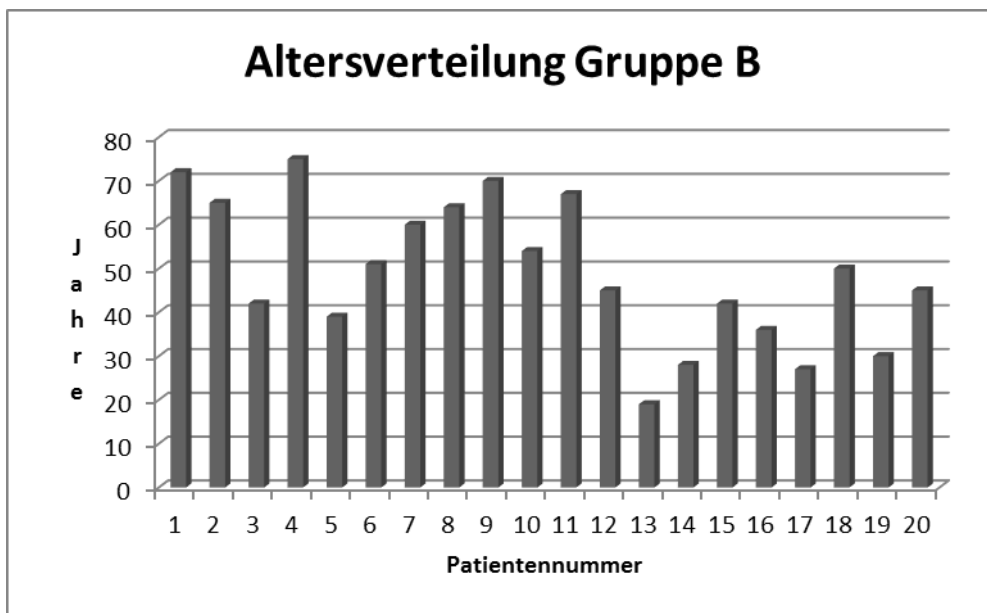


Abb. 12: Altersverteilung Gruppe B (MI-CHE).

16 Probanden in dieser Gruppe waren weiblich, hier lag die Altersspanne zwischen 19 Jahren und 75 Jahren. Das Durchschnittsalter der Patientinnen lag bei 47,625 Jahren.

Die männlichen Probanden in dieser Gruppe (4 Personen) waren zwischen 42 Jahre und 67 Jahre alt. In dieser Gruppe lag das Durchschnittsalter bei 52,8 Jahren.

3.2.2.2 Geschlecht

In dem aus 40 Probanden bestehenden Patientenkollektiv waren 32 Personen weiblichen Geschlechts, 8 Probanden waren männlich.

Die infolge der Randomisierung erzeugte Verteilung der Patienten führte zufällig zu einer geschlechtsbezogen identischen Verteilung in beider Gruppen: jeweils 16 Patientinnen und 4 Patienten pro OP-Methode.

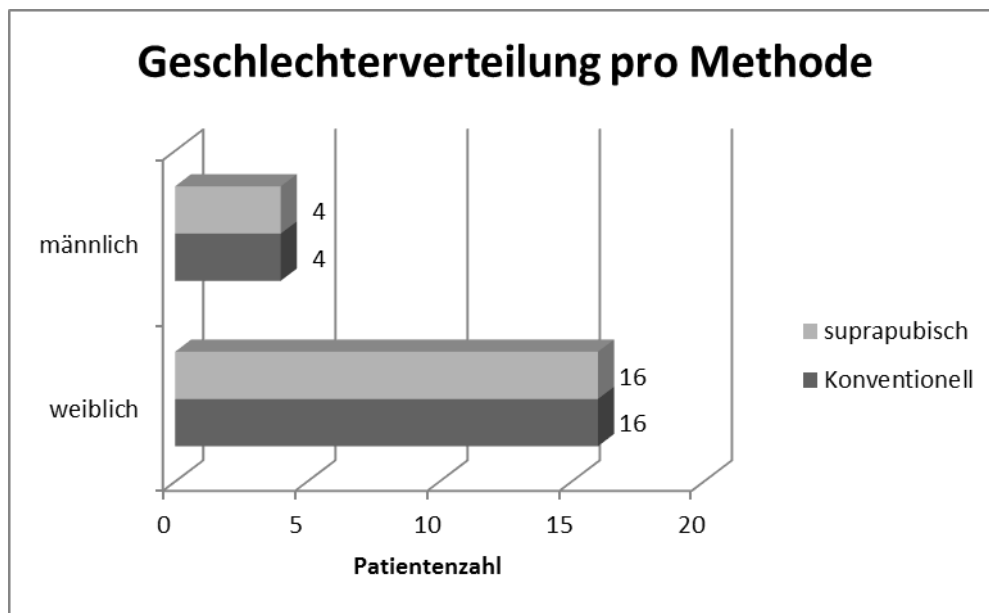


Abb. 13: Geschlechtsverteilung pro Patientenkollektiv in beiden geprüften Gruppen.

3.2.2.3 Body Mass Index

Als eines der Ausschlusskriterien wurde der Body Mass Index festgelegt.

Die obere Body Mass Index-Grenze wurde mit „30“ definiert.

Eine Body Mass Index Untergrenze wurde nicht festgelegt.

Im gesamten Patientenkollektiv wurden BMI-Werte zwischen 19 und 30 ermittelt. Der mittlere BMI des gesamten untersuchten Kollektivs betrug 25,5.

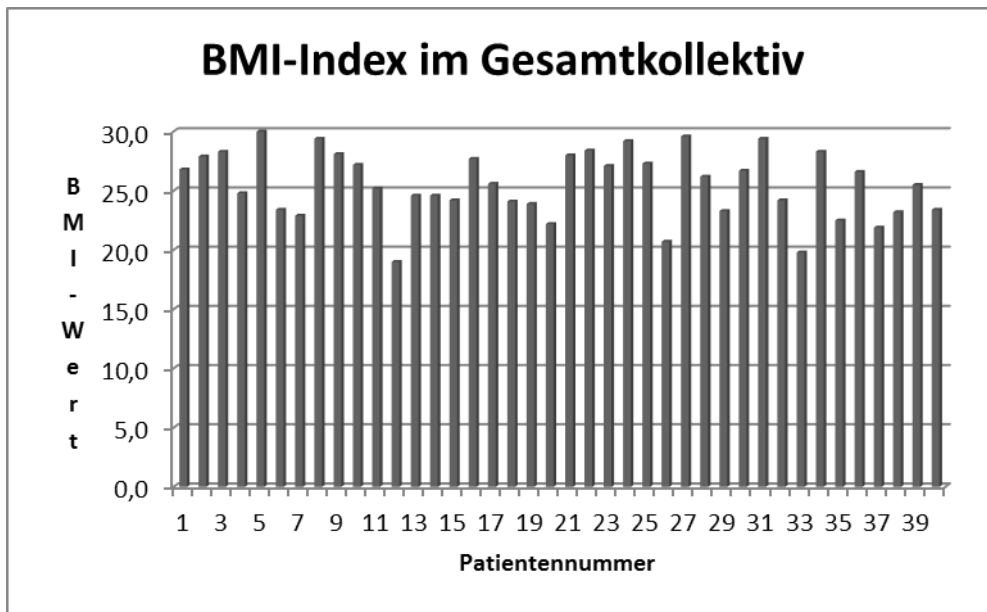


Abb. 14: BMI-Verteilung im Gesamtkollektiv der Patienten.

In der Gruppe A lag der durchschnittliche BMI bei 26,1.

Der untere Wert in dieser Gruppe wurde mit 19 ermittelt, der höchste Wert in dieser Gruppe betrug 30.

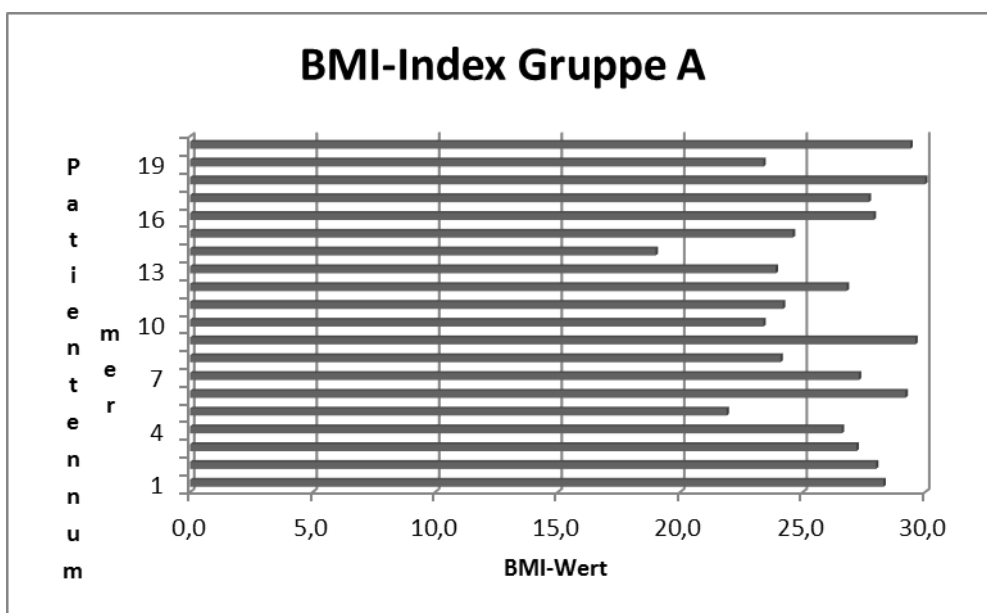


Abb. 15: Verteilung der BMI-Werte in der Gruppe A (konventionelle CHE).

In der Gruppe B lag der durchschnittliche BMI bei 24,9
Der untere Wert in dieser Gruppe wurde mit 19,8 ermittelt, der höchste
Wert in dieser Gruppe betrug 29,4.

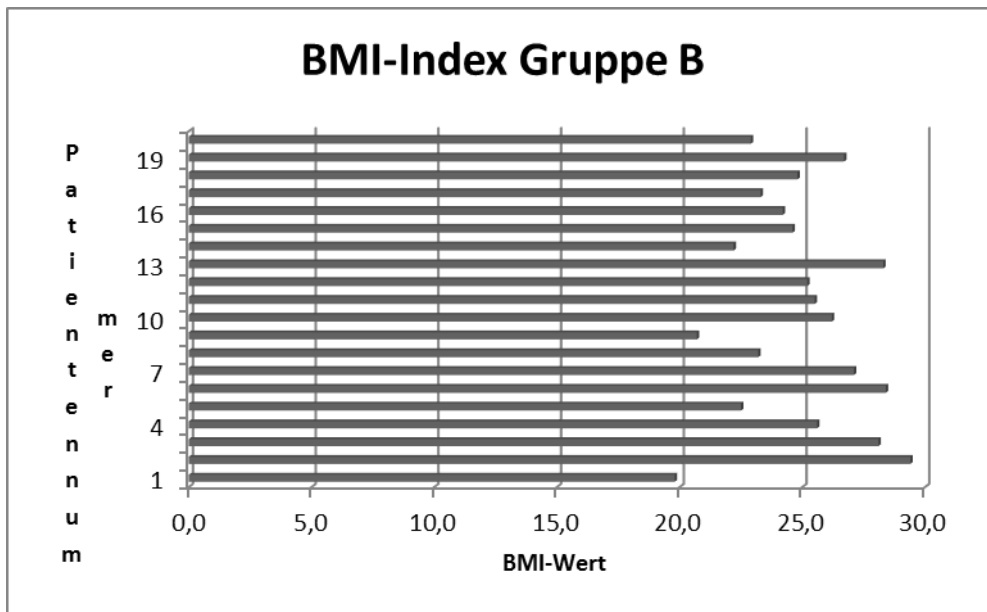


Abb. 16: Verteilung der BMI-Werte in der Gruppe B (Mindener CHE).

3.3. Material

3.3.1. Aufklärung

Alle Patienten, die in die Studie aufgenommen wurden, waren über die Studie aufgeklärt und hatten eine Einwilligungserklärung (Anlage II) unterschrieben.

Die Studie wurde vor deren Beginn der Ethikkommission der Ärztekammer Westfalen- Lippe vorgelegt und von der Ethikkommission genehmigt.

3.3.2. Einwilligung

Alle Patienten wurden mittels eines standardisierten Patienteninformationsbogens (Anlage I) über die Studie, die Studienziele und beide Operationstechniken aufgeklärt und haben ihre Zustimmung für beide Operationsverfahren erteilt. Die Einwilligung beinhaltete eine Zuteilung zu einer der beiden Methoden nach dem Zufallsprinzip, die erst direkt vor dem Eingriff, während sich der Patient schon in der Narkose befand getroffen wurde.

3.3.3. Schmerzabfrage

Dem selbstverständlichen Anspruch des Patienten auf adäquate postoperative Schmerztherapie wurde anhand eines 3-stufigen Analgesie- Plans nach WHO recht getragen.

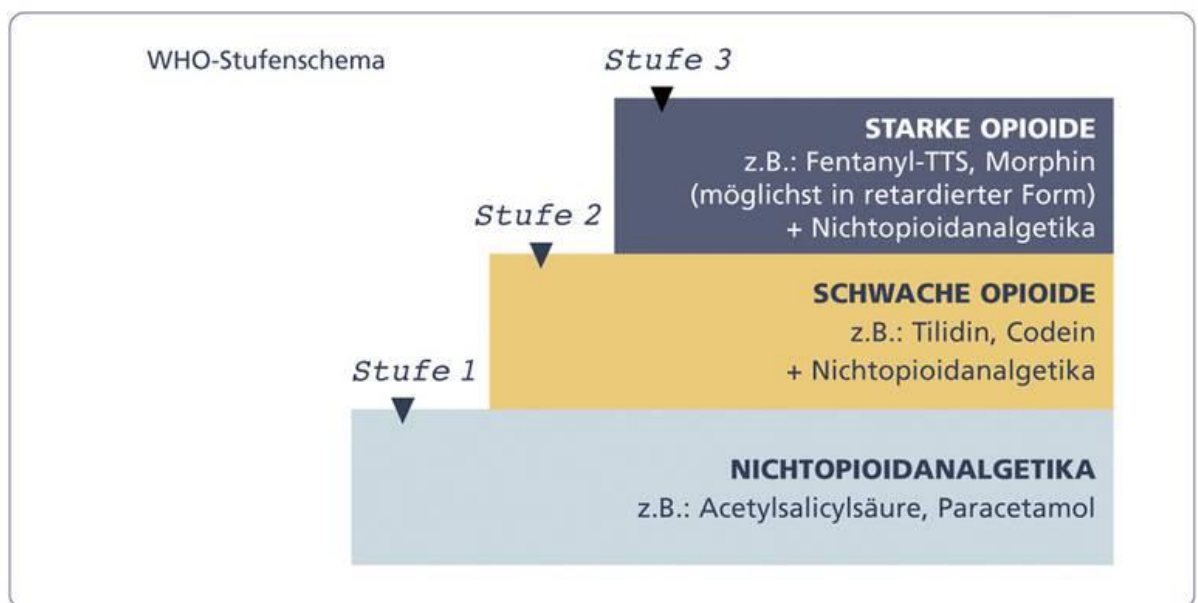


Abb. 17: WHO-Schmerztherapieschema

Eine suffiziente Schmerzlinderung wurde unter Anwendung von Nichtopioid-Analgetika (+ Co-Analgetika) / Stufe I / über niederpotente Opioide +- Nichtopioide-Analgetika (+

Co-Analgetika) / Stufe II /bis zur Verwendung von hochpotenten Opioiden +- Nichtopioid-Analgetika (+ Co-Analgetika) / Stufe III / erreicht.

Der Schmerz wurde vor Entlassung am zweiten postoperativen Tag und zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung mit einer 11 stufigen Likert Skala mit den Extremwerten „gar keine Schmerzen“ und „unerträgliche Schmerzen“ gemessen.

Wenn nach drei Monaten noch Schmerzen bestanden, wurde die Frage gestellt: Wo sind die Schmerzen lokalisiert?

- an einer der Trokarstellen und wenn ja, an welcher?
- innerhalb des Bauchraums und wenn ja, wo?

3.3.4. Zufriedenheitsabfrage

Die Patientenzufriedenheit wurde retrospektiv im Rahmen einer postoperativen telefonischen Abfrage mittels eines standardisierten Fragebogens festgehalten.

Gefragt wurde wie zufrieden ist der Patient mit der Operation insgesamt?

Die Patienten sollten folgende Frage auf einer 11 stufigen Likert-Skala mit den Extremwerten „gar nicht“ und „vollständig“ beantworten:

Waren Sie insgesamt mit der Operation und dem Verlauf vor und nach der Operation in der Klinik für Allgemeinchirurgie zufrieden?

Zusätzlich bestand die Möglichkeit zur persönlichen ergänzenden Äußerung, die im Fragebogen unter „Anmerkungen: Freitext“ durch den Interviewer schriftlich eingetragen wurde.

3.3.5. Komplikationserfassung

Zur Ermittlung der peri- und postoperativen Komplikationen wurde folgende Frage gestellt:

Welche intra- und perioperativen Komplikationen traten auf?

Als intraoperative Komplikationen werden erfasst:

Verletzung von Nachbarstrukturen oder „sonstige“ Verletzungen. Art der Verletzung wurde als Freitextangabe im Studienbogen des Patienten dokumentiert. Die Erhebung erfolgte durch direkte Befragung der Operateure und Auswertung der Operationsberichte und Narkoseprotokolle.

Als perioperative Komplikationen wurden erfasst:

- Nachblutungen mit Transfusionsbedarf unter Angabe der benötigten Erythrozytenkonzentrate
- Reoperationen mit Angabe des Ergebnisses
- Sekundärheilung mit Angabe der Zugangsstelle
- Trokarhernienbildung
- „Sonstige“ mit Definition in Form des Freitextes

3.3.6. Abfrage alternativer Behandlungsmethoden

Zur Abfragung der Bereitschaft, sich einer transvaginalen Cholezystektomie unterziehen zu lassen, wurde den weiblichen Probanden eine folgende Erklärung vorgelegt:

„Es gibt neuerdings bei Frauen die Möglichkeit, die Gallenblase ganz ohne Wunden an der Bauchdecke oder nur mit einer Wunde im Bauchnabel zu entfernen, indem die Gallenblase über einen schmerzfreien Schnitt in der Scheidenwand geborgen wird, der gegen Ende der Operation wieder vernäht wird. Würden Sie dieses Verfahren dem bei Ihnen gewählten Verfahren für sich selbst vorziehen, wenn es ortsnah zur Verfügung stehen würde?

Die Datenerhebung erfolgte retrospektiv nach der eigenen Operation im Rahmen der postoperativen Abfrage.

4. Ergebnisse

4.1. Vergleichbarkeit der Operationszeit zwischen konventioneller 4-Trokar-Cholezystektomie und suprapubisch-transumbilikaler Cholezystektomie.

Die durchschnittliche Operationszeit der MI-CHE betrug bei den 20 Patienten, die zu dieser Operationsmethode randomisiert wurden 65,5 Minuten (Stdabw. 17,9 Min.), bei den 20 Patienten, die zu der Standard-CHE randomisiert wurden dagegen 69,7 Minuten (Stdabw. 14,9 Min.).

Ausreißerwerte, die um mehr als das 1,5-fache außerhalb des Interquartilsbereich (IQR) lagen wurden in der nachfolgenden Grafik als einzelne Kreise dargestellt.

In der Gruppe A („konventionelle-CHE“) lagen mit 106 Minuten, 102 Minuten und 96 Minuten 3 Operationszeiten über der 1,5-IQR-Verlängerung.

In der Gruppe B („suprapubische-CHE“) wurde nur 1 Patient mit 116 Minuten außerhalb der 1,5-IQR-Grenze operiert

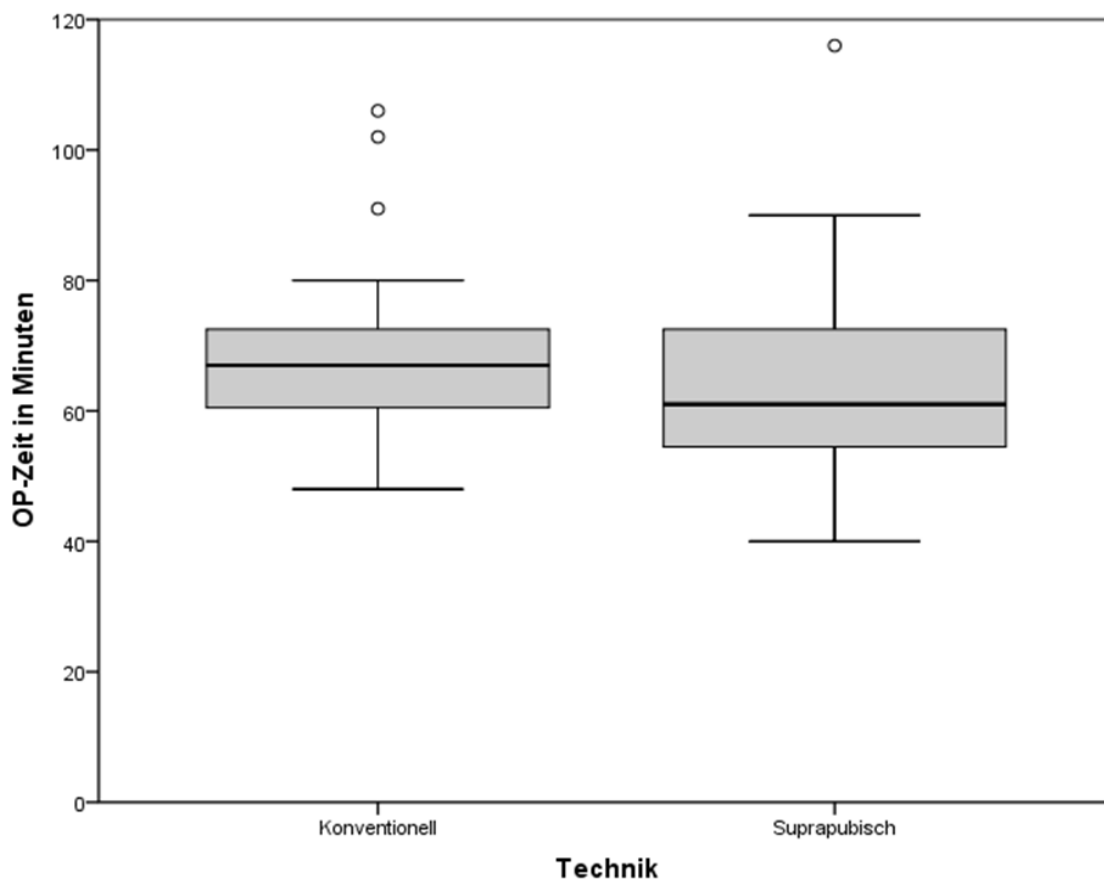


Abb. 18: Vergleich der OP-Zeiten zwischen der CHE in konventioneller Technik und der suprapubischen CHE.

Da das 95% Konfidenz-Intervall um diese Differenz von -4.2 Minuten zwischen -14.8 und +6.4 Minuten lag, wurde die Nicht-Unterlegenheit in dem definierten Rahmen bewiesen. In der Studie war die Operationszeit bei der MI-CHE im Mittel kürzer als bei der ST-CHE.

4.2. Vergleichbarkeit der Operationszeiten der einzelnen Operateure

Wie bei der Studienplanung vorgesehen, wurden die 40 Studienpatienten gleichmäßig auf die vier für die Studie zugelassenen Operateure randomisiert, von jedem Operateur wurden je fünf Operationen in den beiden Operationstechniken vorgenommen.

O P E R A T E U R E	Operationszeiten chronologisch (Minuten)										
	OP- Nummer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Operateur 1	62	54	116	69	106	59	76	66	56	48
	Operateur 2	47	67	67	84	88	68	40	68	53	61
	Operateur 3	76	61	60	90	52	69	67	61	60	48
	Operateur 4	64	67	80	63	56	102	56	96	65	59

Tab. 3: Zusammenstellung der Operationszeiten aller Operateure
(weißes Feld=Methode A, graues Feld= Methode B)

4.2.1. Entwicklung der Operationszeiten der einzelnen Operateure

4.2.1.1. Operateur 1

Die durchschnittliche OP-Zeit in beiden Techniken lag bei Operateur 1 bei 71,2 Minuten.

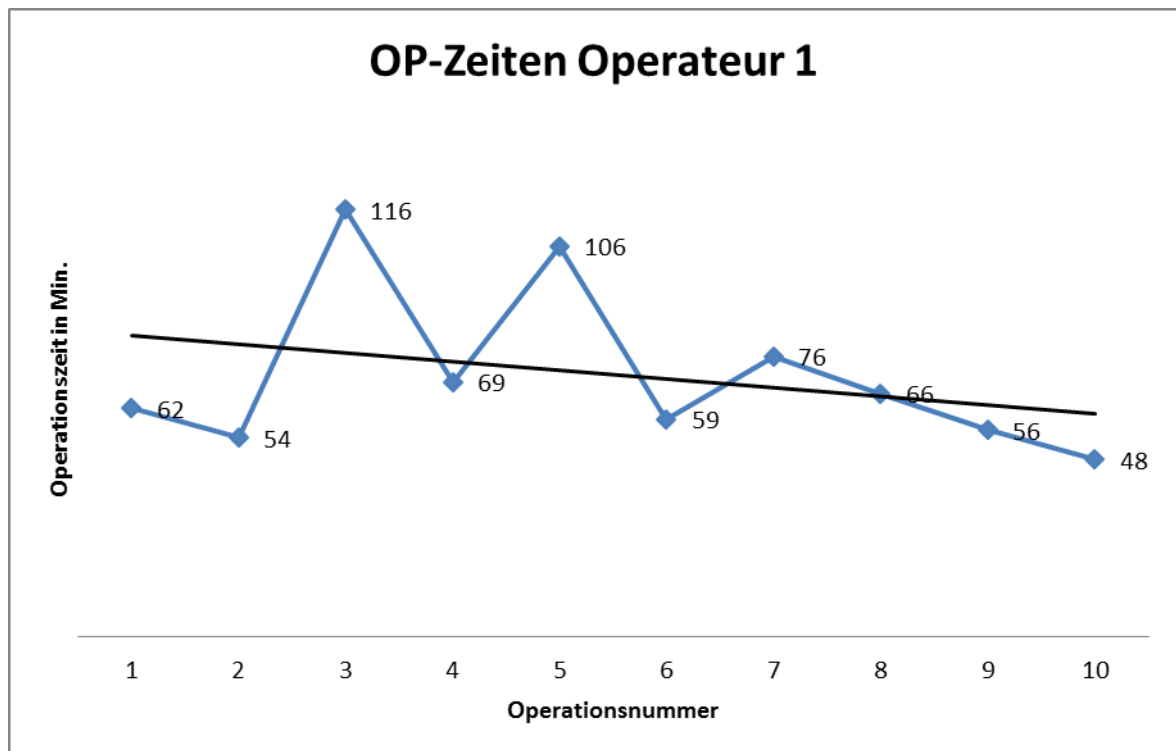


Abb. 19: OP Zeiten des Operateur 1 (beide Techniken)

4.2.1.2 Operateur 2

Die durchschnittliche OP-Zeit in beiden Techniken lag bei Operateur 2 bei 64,3 Minuten

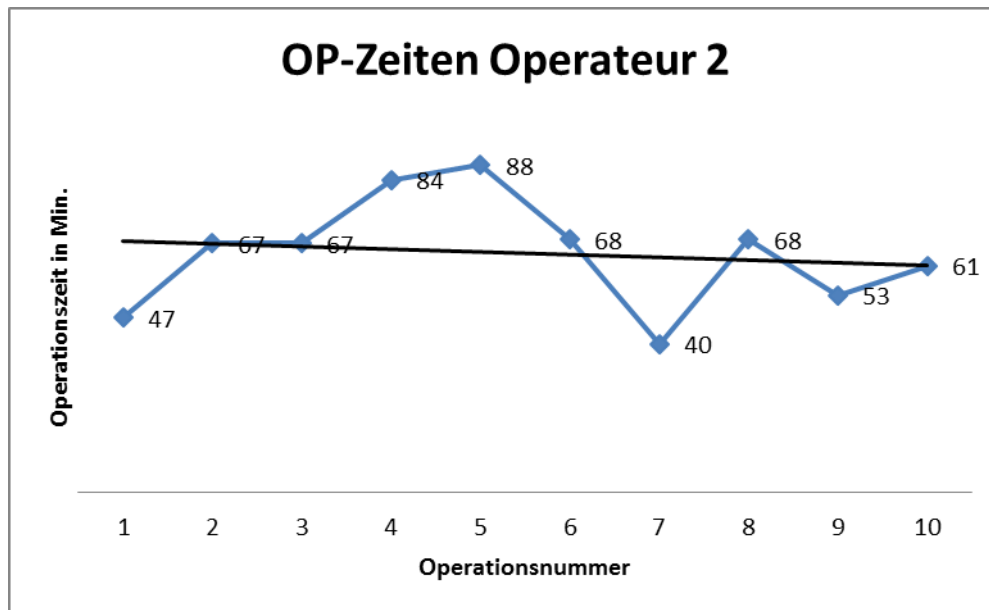


Abb. 20: OP Zeiten des Operateur 2 (beide Techniken)

4.2.1.3 Operateur 3

Die durchschnittliche OP-Zeit in beiden Techniken lag bei Operateur 3 bei 64,4 Minuten.

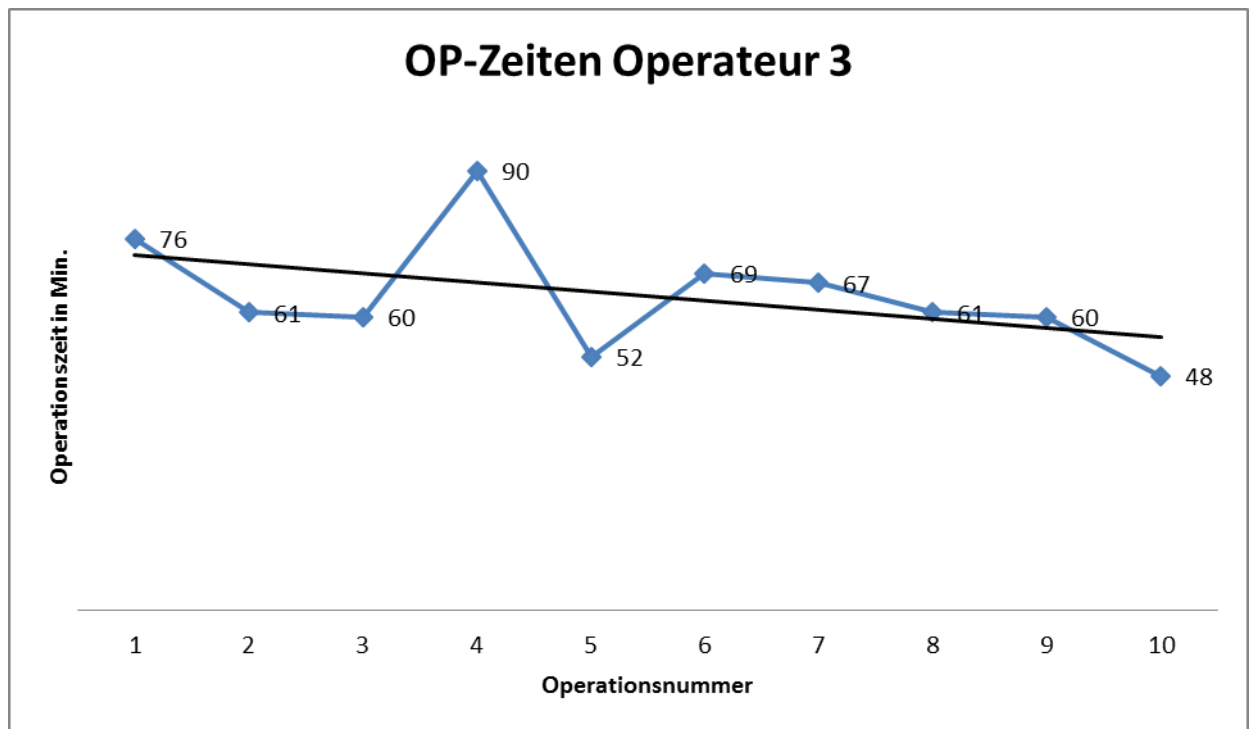


Abb. 21: OP Zeiten des Operateur 3 (beide Techniken)

4.2.1.4 Operateur 4

Die durchschnittliche OP-Zeit in beiden Techniken lag bei Operateur 4 bei 70,8 Minuten.

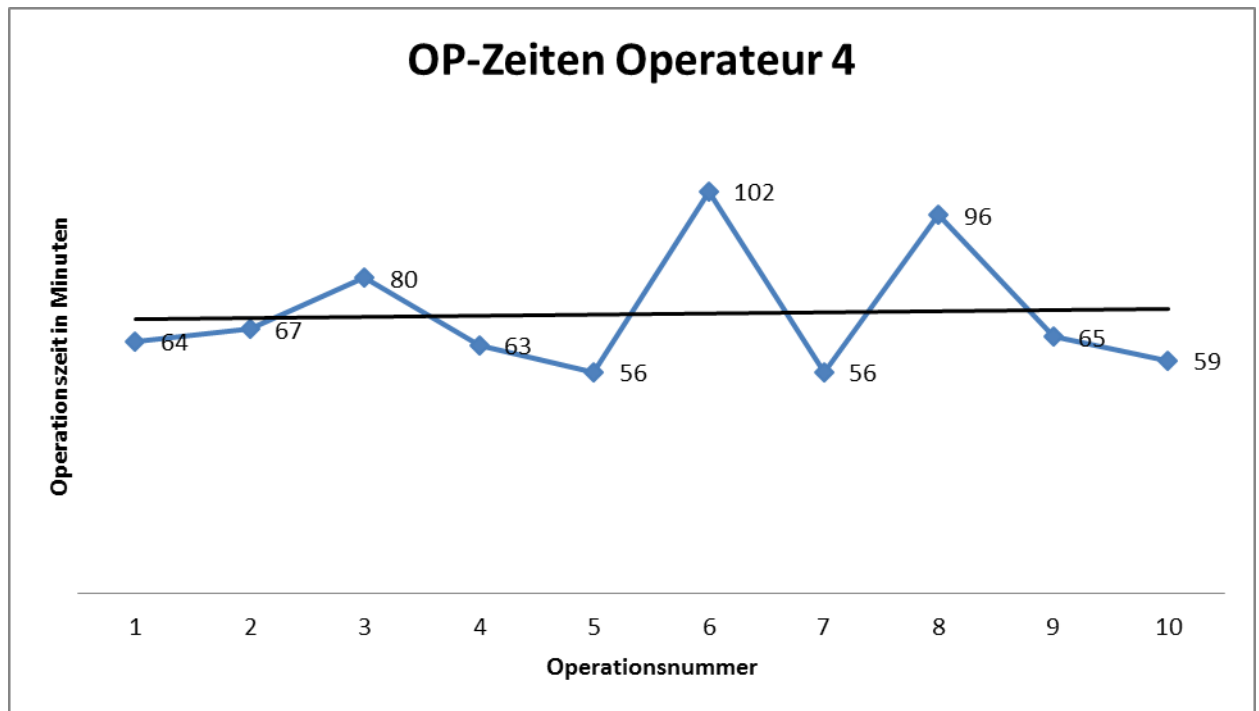


Abb. 22: OP Zeiten des Operateur 4 (beide Techniken)

Insgesamt dauerten die Eingriffe bei Operateur 1 712 Min, bei Operateur 2 643 Min., die Operateure 3 und 4 bewältigten die jeweils 10 Operationen in 644 Minuten respektive 708 Minuten.

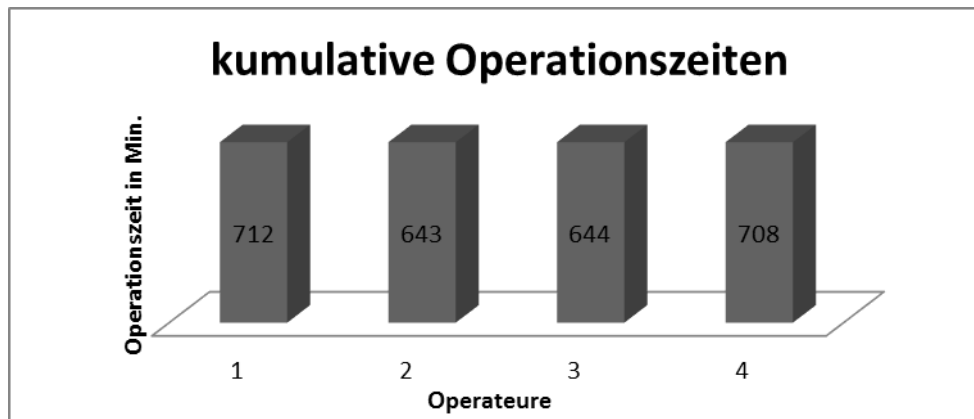


Abb. 23: Kumulative Operationszeiten (beide Techniken) einzelnen Operateure im Vergleich

Die medianen Operationszeiten aller 4 Operateure in beiden OP-Techniken lagen zwischen 64,3 Minuten und 71,2 Minuten.

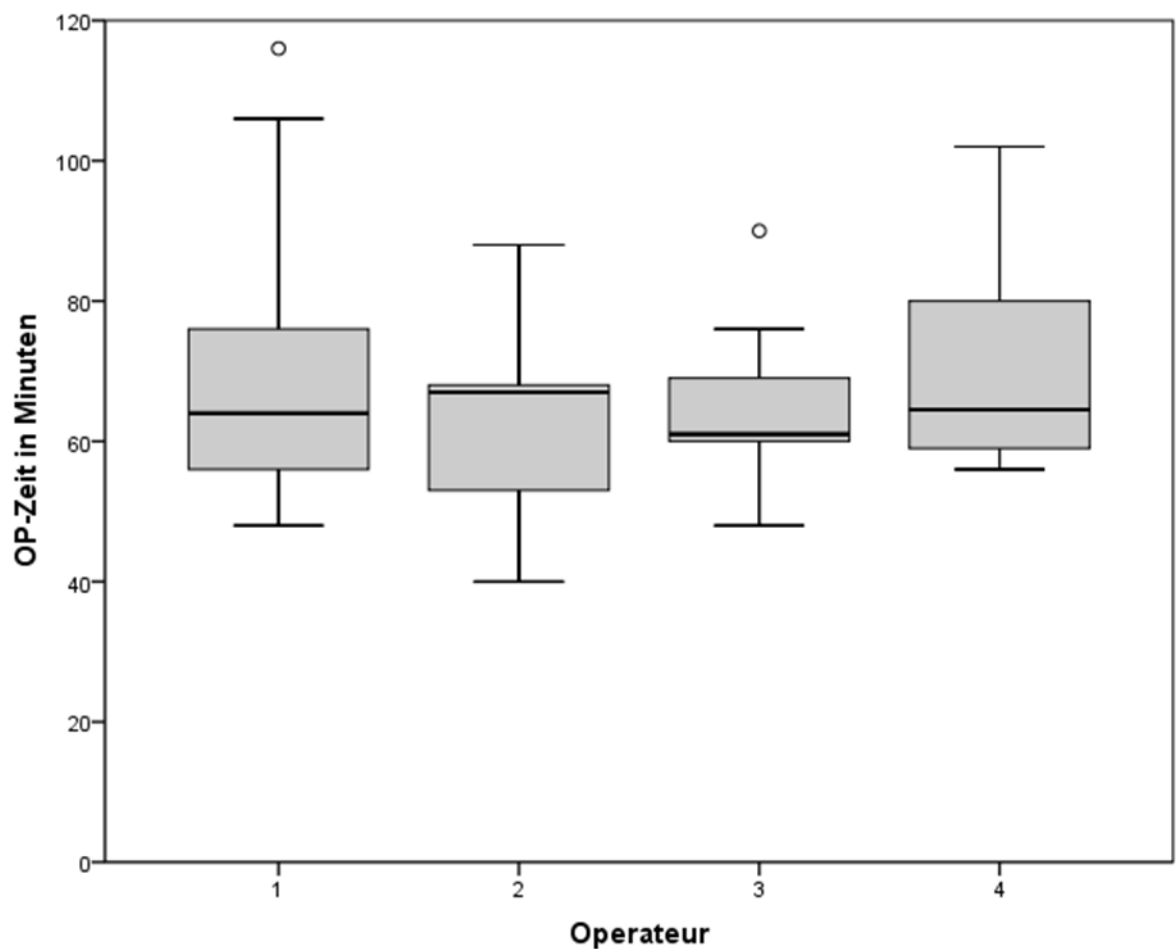


Abb. 24: Vergleich der OP-Zeiten zwischen den einzelnen Operateuren

4.3. Vergleich der Operationszeiten bei beiden Methoden für einzelne Operateure

4.3.1. OP-Zeiten Operateur 1

Die OP-Zeiten des Operateur 1 lagen zwischen 48 und 116,0 Minuten. Der Mittelwert für die konventionelle Cholezystektomie lag bei Operateur 1 bei 65,8 Minuten, für die Cholezystektomie im Mindener Technik bei 76,6 Minuten.

OP Technik		N	Mittelwert	Standardabweichung
Operationszeit [Minuten]	konventionell	5	65,80	23,091
	suprapubisch	5	76,60	23,169

Tab. 4: OP-Zeiten-Statistik Operateur 1

Die Differenz zwischen den mittleren OP-Zeiten betrug bei Operateur 1 10,8 Minuten zugunsten der Operationsmethode Methode A (p-Wert= 0,68, keine Signifikanz)

Eine graphische Darstellung der OP-Zeiten des Operateur 1 in Vergleich beider Techniken mit Trendlinie visualisiert das nachfolgende Diagramm:

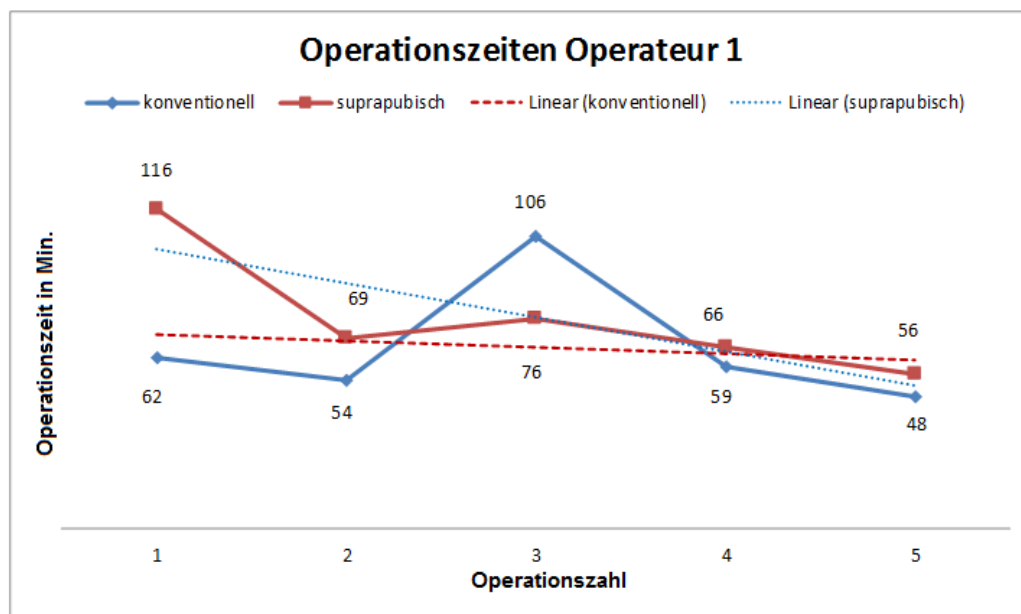


Abb. 25: Vergleich der OP-Zeiten beider Methoden Operateur 1

4.3.2 OP-Zeiten Operateur 2

Die OP-Zeiten des Operateur 2 lagen zwischen 40 und 88 Minuten. Der Mittelwert für die konventionelle Cholezystektomie lag bei 66,2 Minuten, für die Cholezystektomie im Mindener Technik bei 62,4 Minuten.

OP Technik		N	Mittelwert	Standardabweichung
Operationszeit [Minuten]	konventionell	5	66,20	1,319
	suprapubisch	5	62,40	9,872

Tab. 5: OP-Zeiten-Statistik Operateur 2

Die Differenz zwischen den mittleren OP-Zeiten betrug bei Operateur 2 3,8 Minuten zugunsten der Operationsmethode Methode B (p-Wert = 0,72, keine Signifikanz).

Eine graphische Darstellung der OP-Zeiten des Operateur 2 in Vergleich beider Techniken mit Trendlinie visualisiert das nachfolgende Diagramm:

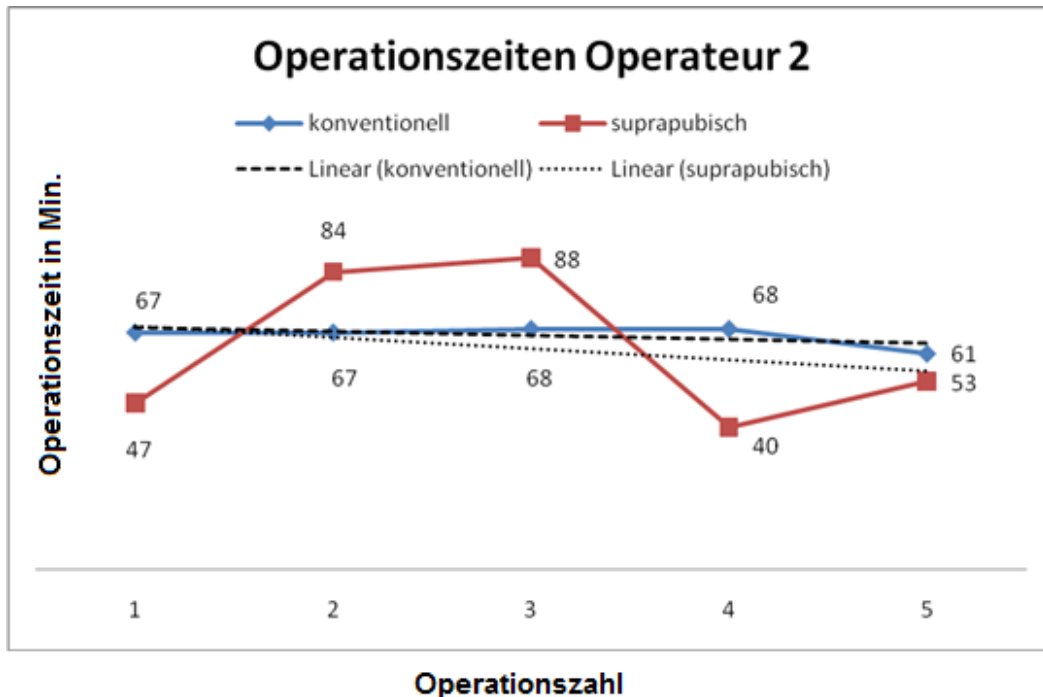


Abb. 26: Vergleich der OP-Zeiten beider Methoden Operateur 2

4.3.3. OP-Zeiten Operateur 3

Die OP-Zeiten des Operateur 3 lagen zwischen 48 und 90 Minuten. Der Mittelwert für die konventionelle Cholezystektomie lag bei 66,4 Minuten, für die Cholezystektomie im Mindener Technik bei 62,40 Minuten.

OP Technik		N	Mittelwert	Standardabweichung
Operationszeit [Minuten]	konventionell	5	66,40	6,73053
	suprapubisch	5	62,40	7,35255

Tab. 6: OP-Zeiten-Statistik Operateur 3

Die Differenz zwischen den mittleren OP-Zeiten betrug bei Operateur 3 4,0 Minuten zugunsten der Operationsmethode Methode B (p-Wert = 0,63, keine Signifikanz)

Eine graphische Darstellung der OP-Zeiten des Operateur 3 in Vergleich beider Techniken mi Trendlinie visualisiert das nachfolgende Diagramm:

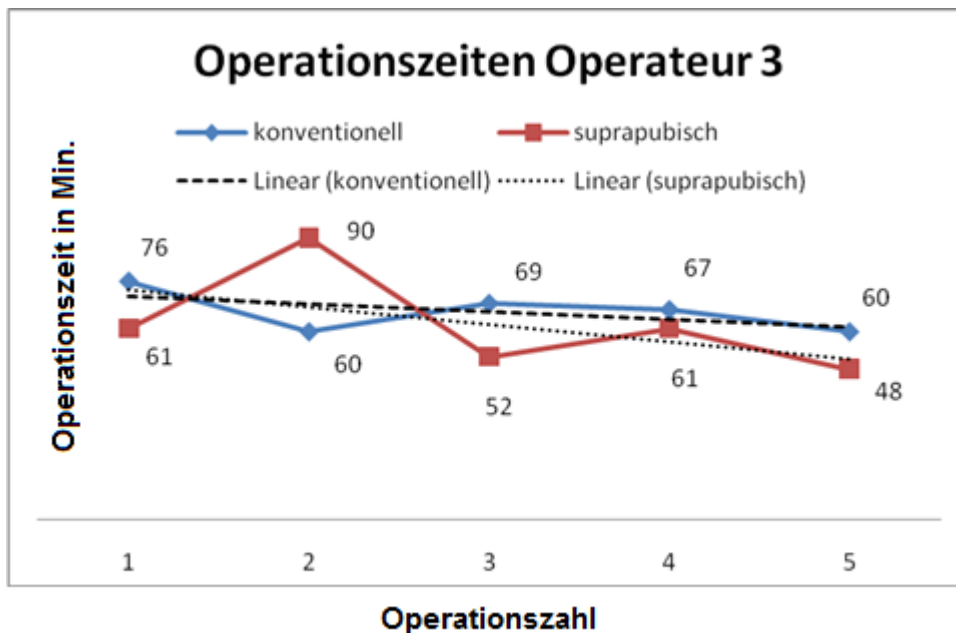


Abb. 27: Vergleich der OP-Zeiten beider Methoden Operateur 3

4.3.4. OP-Zeiten Operateur 4

Die OP-Zeiten des Operateur 4 lagen zwischen 40 und 116 Minuten. Der Mittelwert für die konventionelle Cholezystektomie lag bei 80,20 Minuten, für die Cholezystektomie im Mindener Technik bei 60,40 Minuten.

OP Technik		N	Mittelwert	Standardabweichung
Operationszeit [Minuten]	konventionell	5	80,20	16,724
	suprapubisch	5	60,40	4,929

Tab. 7: OP-Zeiten-Statistik Operateur 4

Die Differenz zwischen den mittleren OP-Zeiten betrug bei Operateur 4 19,8 Minuten zugunsten der Operationsmethode Methode B (p-Wert = 0,52, keine Signifikanz).

Eine graphische Darstellung der OP-Zeiten des Operateur 4 in Vergleich beider Techniken mit Trendlinie visualisiert das nachfolgende Diagramm:

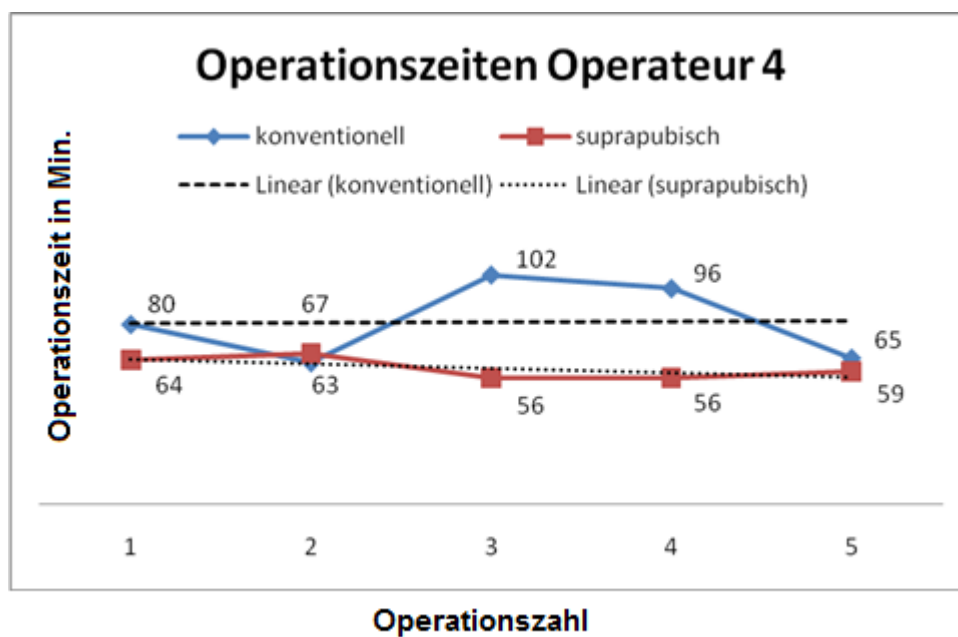


Abb. 28: Vergleich der OP-Zeiten beider Methoden Operateur 4

4.4. Einflussfaktoren auf die Hauptfrage

4.4.1 Alter

Das gesamte Patientenkollektiv war im Durchschnitt 48,05 Jahre alt. Das mittlere Alter in der Gruppe A betrug 47,1 Jahre, in der Gruppe B lag der Wert bei 49,1 Jahren. Die Altersdifferenz zwischen den beiden Gruppen von 2 Lebensjahren ist nicht statistisch signifikant (p -Wert= 0,71).

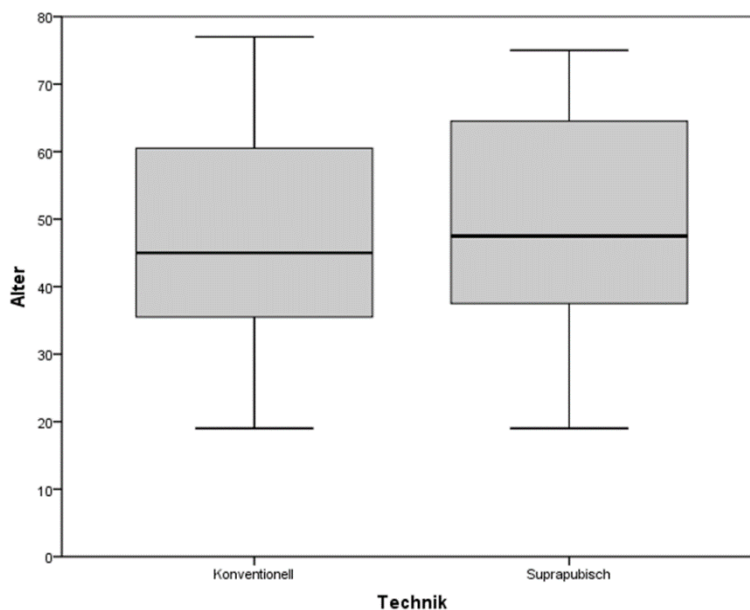


Abb. 29: Altersverteilung in beiden untersuchten Populationen

4.4.2. BMI

Die Ermittlung des Body-Mass-Index im Bereich der beiden untersuchten Gruppen zeigte einen Unterschied von 1,27 (BMI-Wert von 26,14 in der Gruppe der konventionell operierten Patienten, BMI-Wert von 24,87 in der Gruppe der in der suprapubischen Technik cholezystektomierten Patienten).

Die Ermittlung der statistischen Signifikanz ergab einen p-Wert von 0,16. Damit ist die Differenz des BMI-Wertes zwischen der Gruppe A und B ohne signifikanten Unterschied.

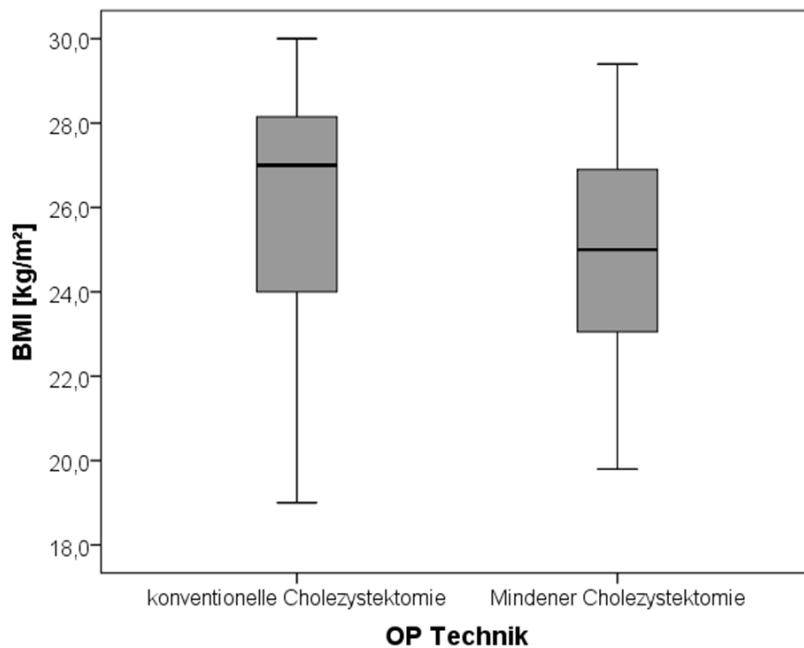


Abb. 30: BMI-Verteilung in beiden untersuchten Populationen.

4.4.3. Geschlecht

Im Rahmen der Studie wurden 40 Patienten operiert. 32 der Probanden waren weiblich (80%), die restlichen 8 männlich (20 %).

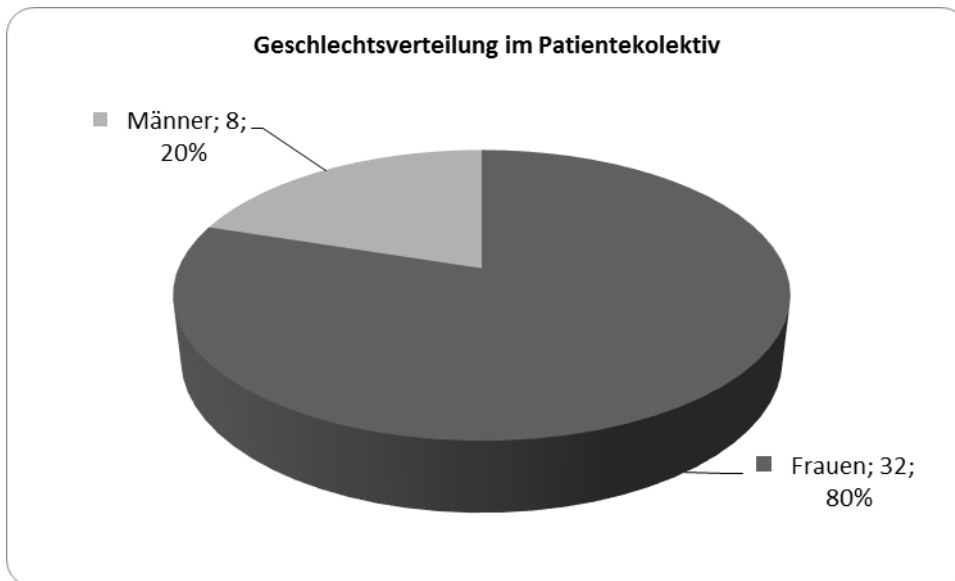


Abb. 31: Geschlechtsverteilung im gesamten Patientekollektiv.

Der Mittelwert der OP-Zeiten in der Frauengruppe lag bei 66,9 Minuten, in der Gruppe der männlichen Patienten bei 70,9 Minuten. Die Cholezystektomie dauerte damit bei den männlichen Patienten im Durchschnitt um 4 Minuten länger.

Obwohl die Zuteilung zu den Studienarmen per Zufall erfolgte, verteilten sich die Geschlechter jeweils zu 50 % in beide Studienkollektive (jeweils 16 Frauen und 4 Männer in der Gruppe der suprapubischen CHE wie in der Gruppe der konventionellen 4-Trokar-CHE). Damit konnten jegliche geschlechtsbedingte Einflussfaktoren im Vergleich der beiden untersuchten Gruppen ausgeschlossen werden.

4.4.3.1. Vergleich der OP-Zeiten nach Geschlecht in beiden Studiengruppen

In der Gruppe A (konventionelle CHE) lagen die Mittelwerte der Operationszeiten für Frauen bei 69,9 Minuten und bei 70,0 Minuten für Männer. Mit einer Differenz von nur 0,1 Minute lagen die Mittelwerte eng aneinander.

In der Gruppe B (suprapubische CHE) lagen die Mittelwerte der Operationszeiten für Frauen bei 63,9 Minuten und bei 71,75 Minuten für Männer. Die Zeitdifferenz der Mittelwerte lag in dieser Gruppe bei 7,85 Minuten.

4.5. Nebenfragen

4.5.1. Welche Operationsmethode kann schneller erlernt werden?

Die Gesamtzeit für alle 20 Operationen für die Methode A (konventionelle Cholezystektomie) betrug 1398 Minuten, die Summe der Zeiten der Operationen in der Methode B (suprapubische Cholezystektomie) ergab 1309 Minuten. Damit bewältigten alle 4 Operateure ihre Operationen mit der Methode B in einer Zeit die um 89 Minuten kürzer war als die Gesamtzeit der Operationen mit der Methode A.

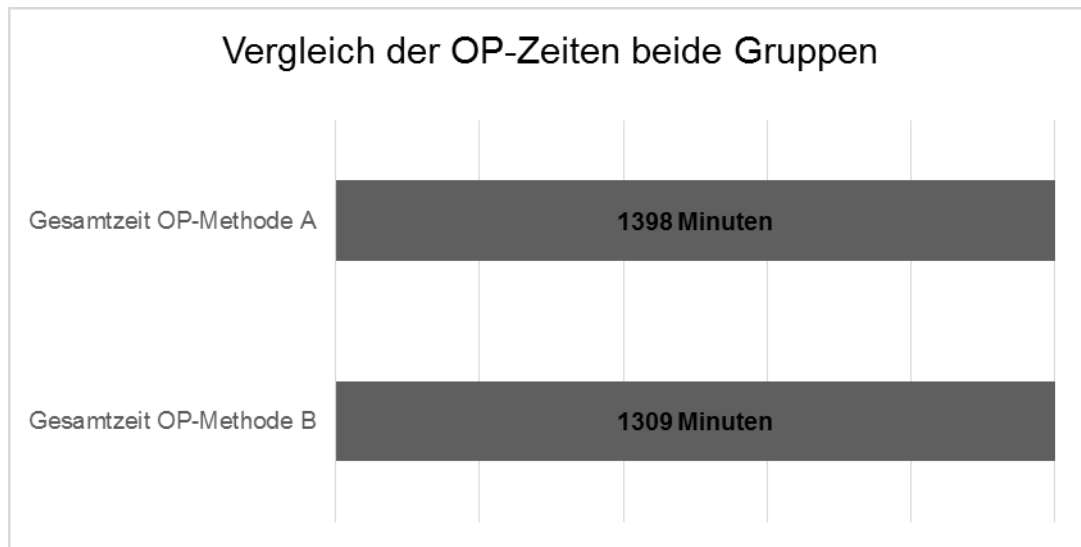


Abb. 32: Vergleich der kumulativen OP-Zeiten beider Methoden

Der Vergleich der Operationszeiten der einzelnen Operateure zeigte folgende Ergebnisse:

Operateure	Methode	Kumulative OP-Zeit
Operateur 1	Methode A	329 Minuten
Operateur 1	Methode B	383 Minuten
Operateur 2	Methode A	331 Minuten
Operateur 2	Methode B	312 Minuten
Operateur 3	Methode A	332 Minuten
Operateur 3	Methode B	312 Minuten
Operateur 4	Methode A	406 Minuten
Operateur 4	Methode B	302 Minuten

Tab. 8: Vergleich der kumulativen Operationszeiten in beiden OP-Methoden aller Operateure

Damit waren die Eingriffszeiten bei drei der Operateure (Operateure N° 2, N° 3 und N° 4) kürzer bei Ausübung der Methode B (suprapubisch) als

bei der Methode A (konventionell). Bei Operateur N°1 war das Zeitenverhältnis zugunsten der Methode A. Eine der Operationen dieses Operateurs (Methode B) dauerte wesentlich länger auf Grund von schwierigen intraabdominellen Verhältnissen, die mitverantwortlich für eine Dickdarmverletzung während des Eingriffs waren. Dies war die einzige Komplikation während der Studie.

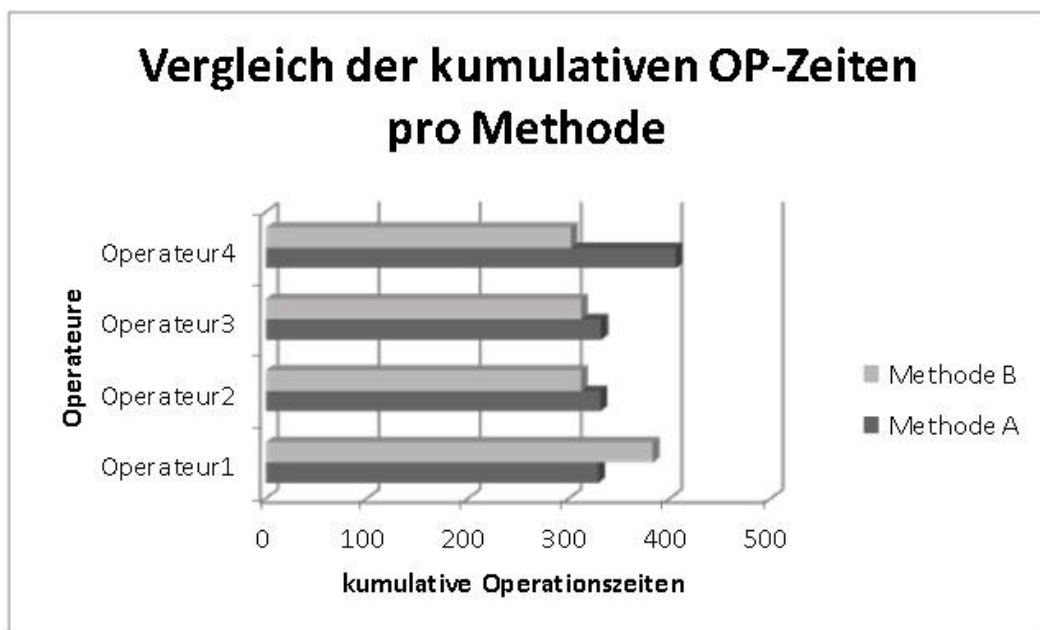


Abb. 33: Vergleich der kumulativen OP-Zeiten zwischen den einzelnen Operateuren pro Methode

4.5.2. Schmerzintensität im Vergleich der beiden OP-Verfahren

Der Schmerz wurde vor Entlassung am zweiten postoperativen Tag mit einer 11 stufigen Likert-Skala mit den Extremwerten „gar keine Schmerzen“ und „unerträgliche Schmerzen“ gemessen/abgefragt.

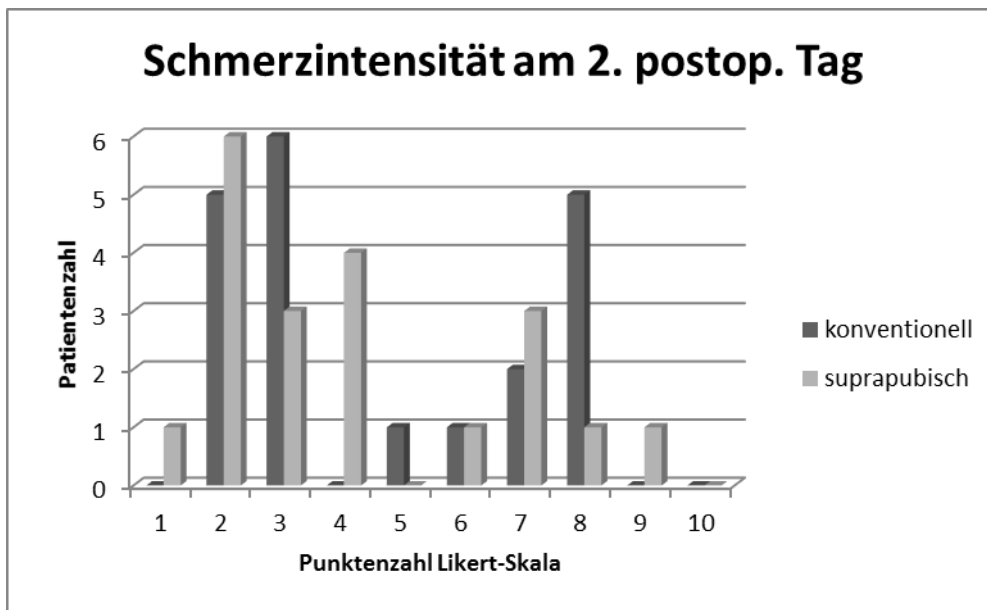


Abb. 34: Schmerzintensität am 2. postoperativen Tag in beiden Verfahren

In der Gruppe der konventionell cholezystektomierten Patienten lag die Spanne der Schmerzintensitätsangabe zwischen 2 und 8 in der 11-stufigen Likert-Skala, der Mittelwert der Schmerzintensität wurde mit 4,65 ermittelt.

In der suprapubischen Technik operierte Patienten haben Schmerzen zwischen 1 und 9 nach der gleichen Skala angegeben. Der Mittelwert der Schmerzintensität in dieser Gruppe liegt mit 4,1 um 0,55 Punkte unter dem Wert der Vergleichsgruppe.

28 Patienten wurden schmerzfrei entlassen (12 aus der Gruppe der konventioneller-CHE, 16 Personen aus der Gruppe der suprapubischer-CHE. 12 Patienten berichteten retrospektiv bei der Nachuntersuchung

nach drei Monaten über länger anhaltende Schmerzsymptomatik. Dauer, Lokalisation und Verteilung dieser Beschwerden fasst die nachfolgende Tabelle zusammen:

Schmerzdauer	Schmerzlokalisierung	OP-Technik
„immer wieder“	Bauchraum	konventionelle CHE
3-4 Tage	Trokarstellen	konventionelle CHE
1 Monat	Bauchraum	suprapubische CHE
14 Tage	Trokarstellen	suprapubische CHE
3-4 Tage	Trokarstelle, Bauchnabel	konventionelle CHE
7 Tage	Bauchraum	konventionelle CHE
4 Wochen	Oberbauch rechts	suprapubische CHE
„gelegentlich“	Bauchraum	suprapubische CHE
3 Tage	Trokarstellen	konventionelle CHE
7 Tage	Bauchmuskulatur	konventionelle CHE
14 Tage	Trokarstelle Bauchnabel	konventionelle CHE
3 Tage	Trokarstelle Bauchnabel	konventionelle CHE

Tab. 9: Schmerzstatus nach Entlassung aus der Klinik

Wenn nach drei Monaten noch Schmerzen bestanden, wurde die Frage nach der Lokalisation der Schmerzen gestellt:

- an einer der Trokarstelle und wenn ja, an welcher?
- innerhalb des Bauchraums und wenn ja, wo?

38 Patienten waren 3 Monate postoperativ schmerzfrei. Lediglich 2 Patienten beschrieben „immer wieder“ oder „gelegentlich“ diffuse Beschwerden im Bauchraum. Hier wurde 1 Patient aus der Gruppe A der konventionell laparoskopisch cholezystektomierten Personen sowie 1 Patient aus der Gruppe B (suprapubisch-transumbilikale Cholezystektomie) ermittelt.

Der höchste Schmerzwert wurde mit „9“ in der Gruppe der suprapubischen CHE angegeben. Dabei handelte sich um eine Patientin mit einer lokalen Peritonitis nach iatrogener Dickdarmverletzung im Rahmen des Einbringens des Trokars transumbilikal. Die Dauer der postoperativen Schmerzsymptomatik wurde in diesem Fall mit 4 Wochen angegeben. 3 Monate postoperativ war die Patientin beschwerdefrei.

4.5.3. Welche intra- und perioperativen Komplikationen traten auf?

Erfassung der postoperativen Komplikationen erfolgte anhand des perioperativen Fragebogens, der OP-Berichte und Anästhesieprotokolle. Als intraoperative Komplikationen wurden erfasst:

- Verletzung von Nachbarstrukturen
- Sonstige

Als perioperative Komplikationen wurden erfasst:

- Nachblutung mit Anzahl der EK bei Transfusionsbedarf

-
- Reoperationen
 - Sekundärheilung mit Angabe der Zugangsstelle

Im Rahmen der Studie wurde eine Komplikation erfasst. Bei einer Patientin aus der Gruppe B kam es beim Einbringen des transumbilikalen Trokars zu einer Dickdarmperforation die intraoperativ mit einer laparoskopischen Naht versorgt wurde. Im weiteren Verlauf wurde ein lokaler Peritonismus mit anhaltender Schmerzsymptomatik festgestellt und eine Revision in offener Technik vorgenommen. Dabei wurde ein mesenterial lokalisierter Teil der Perforation zusätzlich übernäht sowie eine Spülung des Bauchraumes und Drainageneinlage durchgeführt. Unter diesen Maßnahmen flankiert durch antibiotische Therapie konnte eine schrittweise Besserung der Symptomatik erzielt werden. Die Entlassung aus der Klinik erfolgte am 15. postoperativen Tag, die Dauer der wahrnehmbaren abdominellen Beschwerden gab die Patientin im postoperativen Interview mit 4 Wochen an. In diesem Fall wurden die höchsten Angaben der Studie für die Schmerzintensität („9“) und der niedrigste Wert bei der Patientenzufriedenheit („4“) angegeben. Weitere Komplikationen traten nicht auf.

4.5.4. Konversionsnotwendigkeit zur offenen Cholezystektomie

Alle 40 an der Studie teilnehmenden Patienten wurden laparoskopisch operiert. In keinem der Fälle musste eine Konversion zur offenen Cholezystektomie vorgenommen werden.

4.5.5. Wie zufrieden ist der Patient mit der Operation insgesamt?

Die Patientenzufriedenheit wurde retrospektiv im Rahmen eines telefonischen Interviews ermittelt.

Die Patienten sollten folgende Fragen auf der ihnen schon vertrauten (Schmerzabfrage während des Krankenhausaufenthaltes) 11 stufigen Likert-Skala mit den Extremwerten „gar nicht“ und „vollständig“ beantworten:

- Waren Sie insgesamt mit der Operation und dem Verlauf vor und nach der Operation in der Klinik für Allgemeinchirurgie zufrieden?
Anmerkungen konnten in Freitextform abgegeben werden.

Der mittlere Wert für die Patientenzufriedenheit betrug 8,6. In der Gruppe der konventioneller-CHE wurde die Patientenzufriedenheit mit 8,95 ermittelt.

Unter den in suprapubischer Technik operierten Patienten lag die mittlere Patientenzufriedenheit bei 8,25. Hier musste der einzige „Ausreißerwert“ („4“) infolge des komplikativen postoperativen Verlaufes hingenommen werden.

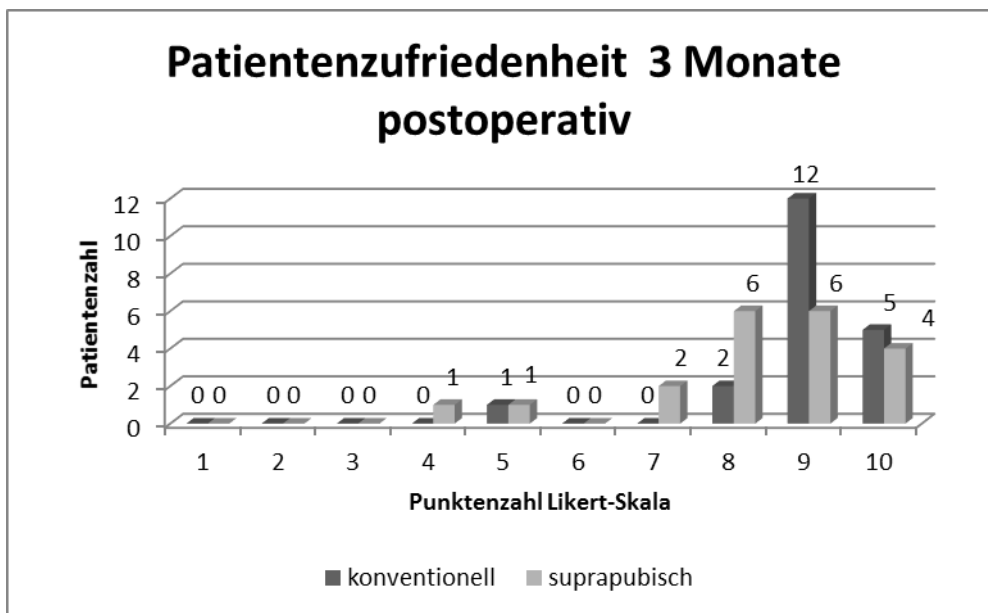


Abb. 35: Patientenzufriedenheit postoperativ (beide OP-Techniken)

4.5.6. Würde sich die Patientin bei ortsnaher Verfügbarkeit eher zu einer transvaginalen Cholezystektomie entscheiden?

Vor der Abfrage wurde den Patienten folgender Text vorgelesen:

„Es gibt neuerdings bei Frauen die Möglichkeit, die Gallenblase ganz ohne Wunden an der Bauchdecke oder nur mit einer Wunde im Bauchnabel zu entfernen, indem die Gallenblase über einen schmerzfreien Schnitt in der Scheidenwand geborgen wird, der gegen Ende der Operation wieder vernäht wird. Würden Sie dieses Verfahren dem bei Ihnen gewählten Verfahren für sich selbst (oder, falls Sie ein Mann sind, bei einer weiblichen Angehörigen) vorziehen, wenn es ortsnah zur Verfügung stehen würde?“

Es bestanden die Auswahlmöglichkeiten: „ja“, „nein“, „weiß nicht“.

Die männlichen Patienten sollten die oben genannte Frage in Korrelation mit einem weiblichen Familienangehörigen assoziieren.

Alle 40 Patienten haben eine klare Meinung abgegeben, die Option „weiß nicht“ wurde von keinem Befragten gewählt.

Eine große Mehrheit der Patientinnen/Patienten (35 Personen, 88%) konnte sich diese Art der Operation für sich/weibliche Familienangehörige nicht vorstellen.

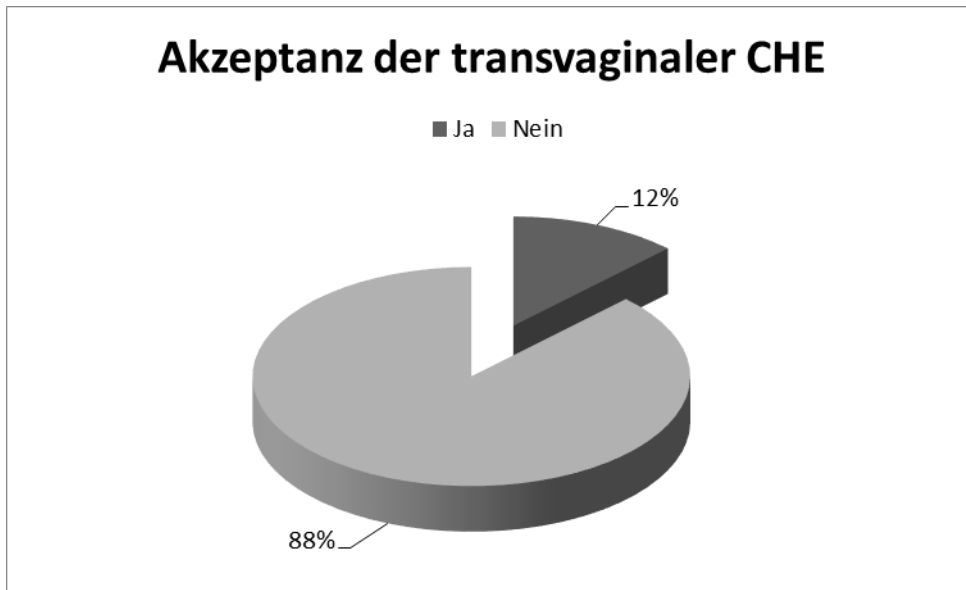


Abb. 36: Akzeptanz der Alternative der transvaginalen Cholezystektomie im gesamten Patientenkollektiv.

Von den 5 Patientinnen für die die transvaginale CHE in Frage käme, waren 4 Patientinnen aus der Gruppe der konventionellen, 1 aus der Gruppe der suprapubischen laparoskopischen CHE.

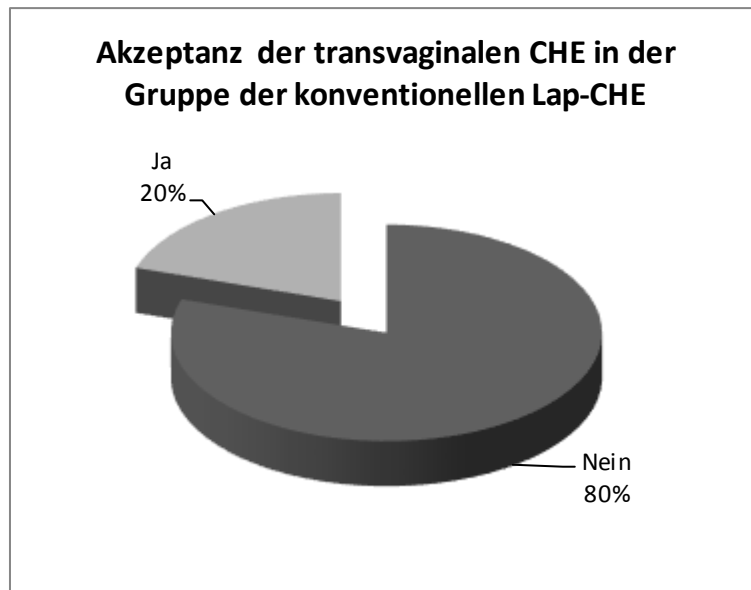


Abb. 37: Akzeptanz der Alternative der transvaginalen Cholezystektomie in der Gruppe A

In der Gruppe der kombinierten suprapubisch-transumbilikalischen CHE wählte nur 1 Patientin die Option der transvaginalen CHE als Alternative zu den anderen Verfahren.

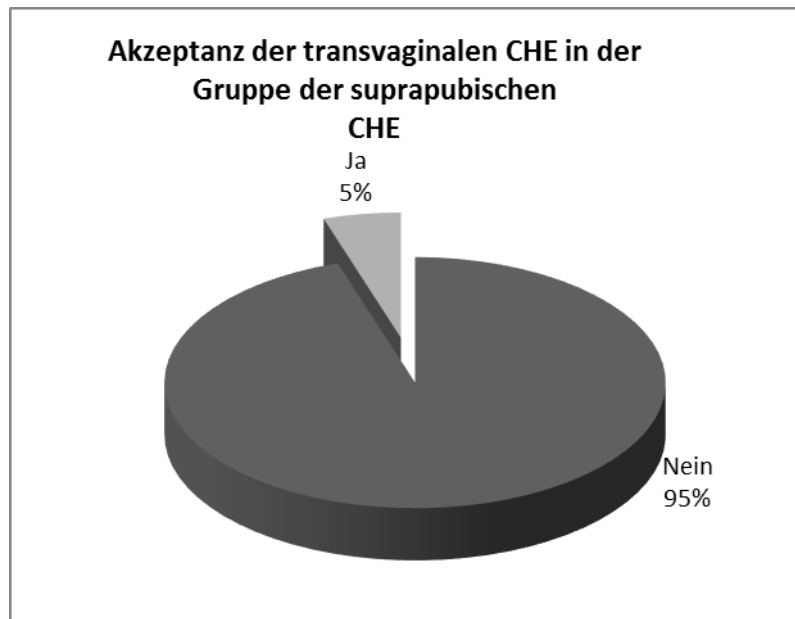


Abb. 38: Akzeptanz der Alternative der transvaginalen Cholezystektomie in der Gruppe B

Für alle 8 an der Studie beteiligten Männer kam die transvaginale Cholezystektomie bei ihrer weiblichen Familienangehörigen nicht in Frage.

5. Diskussion

5.1 Diskussion der Hauptfrage

Ziel der hier vorgestellten prospektiv randomisierten Studie war es zu ermitteln, ob die Operationszeiten der suprapubisch-transumbilikalen Cholezystektomie (Methode B/ MI-CHE) der Methode der 4-Trokar-Cholezystektomie (Standard-CHE) mindestens nicht unterlegen sind [Nicht-Unterlegenheits-Design]. In dieser Studie wurde definiert, dass die Operationszeit der MI-CHE der Standard-CHE ähnlich ist, wenn sie nicht mehr als 20 Minuten länger dauert.

Mit 65,5 Minuten dauerte die suprapubische Cholezystektomie (MI-CHE) im Durchschnitt 4,2 Minuten weniger Zeit als die konventionelle laparoskopische Cholezystektomie (4-Trokar CHE). Bei einem P-Wert von 0,43 konnte ein signifikanter Unterschied bei einem Signifikanzniveau von 5 % ($p < 0,05$) ausgeschlossen werden.

Damit wurde die Nicht-Unterlegenheit der Methode B (MI-CHE) im Vergleich zur Methode A (konventionelle 4-Trokar-Cholezystektomie) nachgewiesen. Die Null-Hypothese konnte verworfen werden

Einflussfaktoren

Natürlich hat diese Studie auch Limitationen. So wurde eine starke Selektion vorgenommen. Damit gilt die getroffene Aussage zunächst nur für das unkomplizierte symptomatische Gallensteinleiden (Ausschluss der akuten Cholezystitis) bei nicht stark übergewichtigen (Ausschluss von Patienten mit einem Body Mass Index von über 30) Patienten.

Wir entschieden uns zu dieser Selektion, da wir ausschließlich Studienoperateure zur Studie zulassen wollten, die bis zum Studienbeginn weder eine Cholezystektomie in konventionell laparoskopischer Technik noch in suprapubischer Technik durchgeführt hatten. Damit konnten nur wenig erfahrene Operateure zur Studie zugelassen werden, so dass Eingriffe mit höherem Schwierigkeitsgrad von der Studie im Vorfeld ausgeschlossen werden mussten. Somit liegen sowohl eine Patienten- als auch eine Operateurs-Selektion vor. Dieses Vorgehen war im Rahmen dieser Studie notwendig, da hierdurch die Operationszeiten sinnvoll verglichen werden konnten. Bei Chirurgen, die bereits eine der Operationsmethoden im Vorfeld erlernt hätten, wären die Operationszeiten nur Ausdruck der unterschiedlichen Erfahrungen mit zwei Operationstechniken und nicht Ausdruck eines unterschiedlichen Zeitbedarfs für zwei verschiedene Operationsmethoden gewesen. Auch während der Studie wurden keine laparoskopischen Cholezystektomien durch die Studienoperateure außerhalb der Studie durchgeführt. Der Einflussfaktor „Operative Vorerfahrung“ mit einer der beiden Methoden konnte hierdurch vollständig ausgeschlossen werden.

Ein weiterer möglicher Einflussfaktor wäre die Assistenz der Operation durch unterschiedliche Chirurgen gewesen. Dadurch, dass alle Studienoperationen vom gleichen verantwortlichen Chirurgen assistiert wurden, konnte eine Operationsassistenz durch „Unterschiedliche verantwortliche Chirurgen“ als Einflussfaktor ebenfalls ausgeschlossen werden.

Auch hätte eine unterschiedliche Vorerfahrung dieser verantwortlichen Operationsassistenten mit einer der beiden Operationsmethoden ein relevanter Einflussfaktor auf die Operationszeiten der beiden Methoden sein können. Diesen Einflussfaktor können wir ausschließen, weil diese Person (BG) mit beiden Operationsmethoden eine Vorerfahrung von mehr als 200 Eingriffen vor Studienbeginn hatte, wodurch er sich für beide Methoden bei Studiendurchführung im horizontalen Anteil der Lernkurve befand [7].

Die Entscheidung, die Studieneingriffe alle vom gleichen Chirurgen assistieren zu lassen, könnte allerdings auch zu einem Bias geführt haben, wenn dieser eine der beiden Methoden priorisiert hätte. Obwohl diese Person angab, bei beiden Operationsarten (Methode A und Methode B) nicht unterschiedlich stark in den Operationsverlauf eingegriffen zu haben, kann dieser Aspekt methodisch nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Einordnung der Operationszeiten

In der Literatur werden Operationszeiten für elektive Cholezystektomien zwischen 54 und 107 Minuten angegeben [52, 63, 10].

Die durchschnittliche Operationszeit für elektive laparoskopische Cholezystektomien im Gebiet der Ärztekammer Westfalen-Lippe in den Jahren 1993-2005 wurde mit 67,4 Minuten berechnet [12]. Hiermit liegen die Operationszeiten für Patienten beider Studienarme im normalen Bereich. Die Vergleichswerte wurden allerdings für große Populationen mit Operateuren aller Ausbildungsstufen und ohne den hohen Selektionsgrad der Patienten unserer Studie ermittelt. In der Literatur werden durchschnittliche Operationszeiten für Cholezystektomien am Beginn der Lernkurve angegeben, die durchschnittlich um 40% länger sind als bei Operateuren nach Abschluss der Lernkurve [81]. Diese Entwicklung lässt sich auch bei den Lernkurven der verschiedenen laparoskopischen Operationstechniken beobachten [83, 72, 54, 70, 75, 51, 65, 39, 23, 14].

Die Operationszeiten der vier an der Studie beteiligten angehenden Chirurgen waren kürzer als dies anhand der bekannten Lernkurven zu erwarten gewesen wäre. Dies ist zumindest teilweise durch die ausgeprägte Patientenselektion im Rahmen dieser Studie zu erklären.

Alle Patienten mit akuter Cholezystitis und einem Body-Mass-Index von größer als 30 wurden nicht in die Studie aufgenommen. Oft erleben Ärzte während der chirurgischen Weiterbildung mehrere Lehrer, die eigene

Modifikationen und Vorgehensweisen bei dem gleichen Eingriff haben. Die Assistenz im Rahmen unserer Studie wurde durch einen einzelnen erfahrenen Chirurgen geleistet. Möglicherweise führte auch diese Bedingung neben der für die Studie nötigen Standardisierung zu positiver Auswirkung auf die Operationszeiten.

Studiendesign

Die im Rahmen der Studie überprüfte Hypothese, dass für die Operationsmethode B (MI-CHE) eine mindestens ähnliche Operationszeit benötigt wird wie Methode A (Standard-CHE) wurde durch Festlegung der Nicht-Unterlegenheitsgrenze (inferiority margin) von 20 Minuten geprüft.

Die für diese Grenze bei der durchgeführten Äquivalenzstudie erforderliche Fallzahl lag bei einem alpha-Fehler von 5% und einer Power von 80% und einer Standardabweichung von 13 Minuten bei 18 Patienten. Hierzu wurde eine Formel aus der Literatur angewandt [38]. Da nicht mit Sicherheit davon ausgegangen werden konnte, dass die Operationszeiten im Rahmen der Studie normal verteilt sind, wurde sicherheitshalber für eine nonparametrische Testung ein Aufschlag von 10 bis 20% gewählt. Hierzu wäre ein Studienumfang von 30 Patienten mit einer Gruppengröße von 15 Patienten ausreichend gewesen. Bei einer größeren Varianz in den Eingriffslängen müsste die Patientenzahl noch einmal erhöht werden, so dass sicherheitshalber eine Patientenzahl von 40 für diese Studie festgelegt wurde.

Die Analyse des primären Endpunktes erfolgte im Hinblick auf die Nichtunterlegenheit der neuen OP-Technik. Um einer zweiseitigen statistischen Testung auf dem Niveau von 0,05 zu entsprechen, wurde das 95%-Konfidenzintervall für den beobachteten Unterschied in der OP-Zeit berechnet.

Die Analyse der primären Zielvariablen, der Operationsdauer, erfolgte mittels Student's-t-Test. Die Anwendung dieses Tests war möglich, da

zuvor die Normalverteilung der Daten grafisch geprüft wurde. Zum Vergleich der OP-Zeiten zwischen den Operateuren wurde die Varianzanalyse (ANOVA) verwendet. Kategorielle Variablen wurden mit Fisher's exaktem Test zwischen den Gruppen verglichen. Die biometrische Unterstützung der Studie erfolgte durch Herrn Privatdozent Dr.med. Stefan Sauerland, M.san., Leiter der Sektion 'Klinische Forschung/EbM', Institut für Forschung in der operativen Medizin (IFOM), Universität Witten/Herdecke, Ostmerheimer Str. 200, 51109 Köln.

Der Wert für die Nichtunterlegenheit von 20 Minuten wurde bei Planung der Studie festgelegt, da eine Operationstechnik, die mehr als 20 Minuten länger dauert als die Standardoperationstechnik aus Sicht der Studienleitung auch bei etwas geringerem Operationstrauma und etwas besseren kosmetischen Ergebnissen für einen häufigen Eingriff wie die laparoskopische Cholezystektomie im chirurgischen Alltag nicht zu akzeptieren wäre.

Letztlich ist diese Festlegung willkürlich und basiert auf der Auffassung der Studienleitung. Bei den erzielten Ergebnissen von einer mittleren Operationszeit für das gesamte Patientenkollektiv von 67,7 Minuten bedeuten 20 Minuten 30% dieses Wertes. Wir hielten den Mehraufwand von 20 Operationsminuten für die Einführung einer neuen vorteilhaften Operationsmethode für akzeptabel im Hinblick auf den benötigten erhöhten Ressourcenbedarf.

Die erzielten Ergebnisse im Rahmen dieser Studie zeigten jedoch eine durchschnittliche Zeitdifferenz von 4,1 Minuten zugunsten der kombinierten suprapubisch-transumbilikalen Cholezystektomie. Die für die Operationstechnik der MI-CHE im Rahmen dieser Studie ermittelte kürzere mittlere Operationszeit ist ein Hinweis dafür, dass auch für einen Wert von weniger als 20 Minuten eine Nicht-Unterlegenheit wahrscheinlich mit einem methodisch hierfür erforderlichen größeren Patientenkollektiv nachweisbar sein würde. Das Ergebnis dieser Studie

erlaubt die Aussage der zeitlichen Nicht-Unterlegenheit allerdings nur für einen Unterschied von 20 Minuten mit einem Signifikanzniveau von 5%.

Zusammenfassend wurden die Ausschlusskriterien, die Operateurauswahl und die Patientenselektion so gewählt, dass beide Gruppen der Studie durch Ausschluss relevanter Einflussfaktoren möglichst gut zu vergleichen waren. Durch dieses Vorgehen kann allerdings die Studienaussage auch nur für die unkomplizierte symptomatische Cholezystolithiasis beim nicht stark übergewichtigen Patienten ($\text{BMI} \leq 30$) gemacht werden, obwohl die Methode der MI-CHE außerhalb der Studie regelhaft bei nicht selektioniertem Patientengut in der Klinik problemlos angewandt wird.

5.2. Nebenfragen

5.2.1 Welche Operationsmethode kann schneller erlernt werden?

Die kumulative Operationszeit in der Gruppe der Patienten die mit der konventionellen 4-Trokar-Technik operiert wurden betrug 1398 Minuten. Die Gesamtzeit der mittels der Methode der kombinierten suprapubisch-transumbilikalischen Cholezystektomie operierten Patienten lag bei 1309 Minuten.

Die Differenz von 89 Minuten bedeutet eine um durchschnittlich 6,8 % längere Operationszeit in der Gruppe der konventionellen Cholezystektomie. Vergleicht man die Operationszeiten aller Operateure in beiden Techniken zeigt sich bei drei der vier Operateure ein Vorteil zugunsten der suprapubischen Technik der Cholezystektomie.

Allerdings haben alle an der Studie teilnehmenden jungen Operateure lediglich jeweils 5 Eingriffe pro Operationsmethode vorgenommen. Die zur Beantwortung der Hauptfrage berechnete Patientenzahl von 40 Probanden zeigt eine ausreichende statistische Power, um die beiden Methoden hinsichtlich der Operationszeiten zu vergleichen. Betrachtet man jedoch die Anzahl der zur Erlernung der laparoskopischen Cholezystektomie notwendiger Eingriffe stößt man in der Literatur auf Zahlen, die deutlich höher liegen als die in unserer Studie. Eine sichtbare Verbesserung der Lernkurve kann man erst nach einer Zahl von 20-40 selbstständig durchgeführten Operationen feststellen [7, 14, 81, 62, 72].

Bei einer Anzahl von 5 Patienten pro Studienarm und Operateur kann keine statistisch belastbare Aussage hinsichtlich der Erlernbarkeit der Methoden getätigt werden.

Es kann jedoch berechtigt sein zu vermuten, dass keine der Methoden hinsichtlich des Schwierigkeitsgrades der Erlernbarkeit unterlegen ist. Betrachtet man die kürzere OP-Zeiten bei Anwendung der Methode A bei

drei der vier Operateure scheint ein leichter Trend zugunsten der suprapubischen Cholezystektomie vorzuliegen.

Das Erlernen laparoskopischer Operationstechniken ist häufig komplex und zeitaufwendig, daher benötigen gerade Anfänger eine längere Zeit um eine neue Methode zu erlernen.

Neben den herkömmlichen Lernverfahren im Operationssaal („aktive Assistenz“) werden in Laparoskopiekursen Übungen an speziellen Trainingsgeräten (z.B. POP-Trainer) angeboten.

Zusätzlich besteht seit einigen Jahren die Möglichkeit die laparoskopischen Eingriffe an Computer-Simulatoren („virtual reality“) zu trainieren. Insbesondere das Operieren in der „dritten Dimension“ bei zweidimensionalem Bild, der Ausgleich für das bei der minimal-invasiven Chirurgie fehlende haptische Feedback und Benutzung von langem Instrumentarium können mit Simulatoren trainiert werden. Dadurch kann eine nachweisbare Verbesserung der manuellen Fähigkeiten erzielt werden, ein Teil der Lernkurve wird vor den Operationssaal „verlagert“ [54, 23, 24, 27, 40].

Die Teilnahme der Studienoperateure an Laparoskopiekursen an POP-Trainern, welche in unserer Klinik durchgeführt wurden, hatte demnach sicherlich einen positiven Einfluss auf die erzielten Operationszeiten.

5.2.2 Schmerzintensität beider Verfahren

Die Schmerzintensität wurde in beiden OP-Methoden am 2. postoperativen Tag ermittelt. Die Mittelwerte waren mit 4,10 (suprapubische CHE) und 4,65 (konventionelle CHE) erwartungsgemäß für Eingriffe dieser Art eher im Bereich der leichten bis mittelstarken Schmerzen einzusiedeln. Allerdings beschreiben einige Autoren die Zusammenhänge zwischen klinischen, soziodemographischen Daten und spezifischen Persönlichkeitsmerkmalen, Selbstwirksamkeitserwartungen und Kontrollüberzeugungen und dem postoperativen Schmerzgeschehen nach laparoskopischer Cholezystektomie. Es wurde bewiesen, dass

zwischen den beiden Persönlichkeitsmerkmalen und dem postoperativen Schmerz positive und negative Zusammenhänge bestehen, die sich auf das Schmerzempfinden auswirken können. Ohne deren Berücksichtigung ist vermutlich keine exakte Beurteilung der Schmerzintensität (und damit auch dessen Vergleich) möglich [40, 29, 20, 45].

Die telefonische Abfrage der postoperativen Verläufe über den Zeitraum des stationären Aufenthaltes hinaus ergaben Beschwerden in Form von unspezifischen abdominellen Beschwerden in 5 Fällen (3x konventionelle CHE, 2x suprapubische CHE) und Schmerzen im Bereich der Trokarstellen. Diese wurden bei der konventionellen CHE mit vier Fällen häufiger angegeben, als mit einem Fall bei der suprapubischen Cholezystektomie. Dieses Ergebnis lässt sich vermutlich durch die reduzierte Anzahl der Zugänge und deren kleinere Durchmesser als bei der konventionellen Cholezystektomie erklären.

Letztendlich lässt die geringe Fallzahl für diese Fragestellung aber lediglich Tendenzen erkennen. Für statistisch aussagekräftige Ergebnisse wäre ein anderes Studiendesign notwendig.

5.2.3 Postoperative Komplikationen

Mit einer Komplikation betrug die Komplikationsrate in der Studie 2,5%. In der Literatur findet man die Angaben hierfür zwischen 2,6% und 12,5% [9, 21, 34, 37, 64, 85].

Wird die Komplikation der entsprechenden OP-Methode zugeordnet ergibt sich eine Komplikationsrate für die Methode A von 5%, für die Methode B hingegen liegt die Komplikationsrate bei 0%.

In der Literatur werden Komplikationen je nach Schweregrad in Major-, Minor- und allgemeine Komplikationen unterteilt. Die in unserer Studie festgestellte Komplikation (Perforation des Sigmas bei transumbilikaler Trokarplatzierung mit konsekutiver laparoskopischen Übernähung der Läsion) führte zu einer Reoperation (offene Übernähung der

Nahtinsuffizienz bei mesokolonnaher Dehiszenz der Naht mit Drainageneinlage). In der Literatur wird eine Rate der operativen Revisionen bei laparoskopischen Cholezystektomien zwischen 0,4% und 1,7% angegeben [21, 74]. Allerdings werden die Revisionslaparotomien häufig als Folge einer Gallenwegsverletzung bei laparoskopischer Cholezystektomie durchgeführt, welche mit einer Komplikationsrate von 0,4% bis 1,4% angegeben wird [56, 59]. Eine Trokarverletzung wird mit 0,05% deutlich seltener beschrieben [48].

Bei der Analyse der Verletzung stellt sich die Frage nach der Kausalität des Verletzungsmusters in Bezug auf die neue Operationsmethode bei der diese Verletzung aufgetreten ist. Der Verlauf der Operation ist bis zum Zeitpunkt des Einbringens des Umbilikaltrokar bei beiden Methoden identisch. Auch die Technik der Minilaparotomie zur Einbringen des Trokars an dieser Stelle ist nahezu in beiden Techniken gleich. Der wesentliche Unterschied zwischen den beiden Methoden entsteht erst zum Zeitpunkt der Platzierung der weiteren Trokare, insbesondere der suprapubischen Zugänge bei der kombinierten suprapubisch-transumbilikalen Cholezystektomie.

Die Risiken für die Komplikationen beim Einbringen des para- oder transumbilikalen Trokars scheinen uns in beiden Methoden vergleichbar zu sein.

Weiteren Literaturangaben zufolge treten Minor-Komplikationen wie Wundheilungsstörung (Wunddehiszenz und Wundinfektion) und das Wundhämatom nach laparoskopischer Cholezystektomie zwischen 0,5% und 2,6% auf [21, 2]. Diese Art der Komplikationen wurde bei den 40 Operationen unserer Studie nicht beschrieben.

Allgemeine Komplikationen (systemische Infektionen, Pneumonien, Harnwegsinfekte, tiefe Venenthrombosen, Embolien etc.) wurden während der Studienlaufzeit nicht festgestellt.

5.2.4 Patientenzufriedenheit mit der Operation

Die elektive Cholezystektomie im beschwerdefreien Intervall ist ein Eingriff der für die meisten Patienten nach entsprechender Aufklärung gut zu verstehen und nachvollziehbar ist.

Dadurch ist die Erwartungshaltung dementsprechend hoch. Definitionsgemäß wird die Zufriedenheit als das Ergebnis eines Bewertungsprozesses der Differenz zwischen dem individuellen Anspruchsniveau und der wahrgenommenen Leistung gekennzeichnet [35].

Durch die präoperative Aufklärung und Einwilligung für zwei alternative OP-Methoden wurden unsere Probanden möglicherweise noch kritischer. Der mittlere Wert der Patientenzufriedenheit für das gesamte Studienkollektiv betrug 8,6 und lag damit im oberen Bereich an der 11-stufigen Likert-Skala. In der Gruppe der konventioneller-CHE wurde die Patientenzufriedenheit sogar mit 8,95 ermittelt.

Unter den in suprapubischer Technik operierten Patienten lag die mittlere Patientenzufriedenheit bei 8,25. Es ist vorstellbar, dass in dieser Gruppe die Erwartungshaltung höher liegen dürfte (neue OP-Technik mit reduzierter Anzahl und Größe der Zugänge, kleinere und versteckte Narben). Gitei hat im Rahmen ihrer Studie die Zufriedenheit mit der Mindener Technik der minimalinvasiven Cholezystektomie unter Verwendung derselben Abfragetechnik mit 8,9 Punkten auf der 11-stufigen Likert Skala beschrieben [30].

Die Zufriedenheit mit dem kosmetischen Ergebnis alleine wurde im Rahmen der gleichen Studie sogar mit 9,6 Punkten bewertet [30].

Dieses Ergebnis ist anhand der nachfolgenden Bilder zu erklären. Die Wahrnehmung des direkt postoperativen kosmetischen Ergebnisses berechtigt eine hohe Zufriedenheit mit der Methode der suprapubischen Cholezystektomie.



Abb. 38: Abdomenaufnahmen am 2. Postoperativen Tag: links konventionelle CHE, rechts suprapubische CHE

Die Zufriedenheit mit den kosmetischen Ergebnissen der „Mindener Cholezystektomie“ konnte schon im Rahmen der Beobachtungsstudie durch Gitei nachgewiesen werden. Auch die durch uns kurzfristig postoperativ durchgeführte Abfrage zeigte eine hohe Akzeptanz und Zufriedenheit mit der suprapubischen Cholezystektomie, aber auch mit der konventionellen 4-Port-Cholezystektomie.

Diese Erkenntnis ist auch der Studie von Saad S. et al. und Leung D et al. zu entnehmen, die keine Unterschiede in den postoperativen Outcomes ein Jahr postoperativ nach Single-Port-Cholezystektomie und der konventionellen Cholezystektomie [69, 46].

Die Zufriedenheitsabfrage in unserer Studie wurde für die gesamte Operation, ohne Abgrenzung der verschiedenen Einflussfaktoren wie Schmerzintensität, Komplikationen, Dauer des Aufenthaltes, etc., durchgeführt.

In Folge des bereits angesprochenen komplikativen perioperativen Verlaufes in der Gruppe der suprapubischen Cholezystektomie wurde erwartungsgemäß die Zufriedenheit mit der Operation durch die betroffene Patientin mit 4 Punkten angegeben. Dies kann die Diskrepanz zu der Bewertung der Cholezystektomie in konventioneller laparoskopischer Technik erklären.

5.2.5 Würden sich die Patienten bei ortsnaher Verfügbarkeit zu einer transvaginalen Cholezystektomie entscheiden?

Die transvaginal durchgeführten Cholezystektomien in der (Hybrid)-NOTES-Technik bilden laut „German Registry for Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery“ über 90% der NOTES-Eingriffe ab [44]. Die Akzeptanz für NOTES wird in einer Arbeit von Wen Li et al., mit 32,2% angegeben [47].

In einer 2011 publizierten Arbeit von Benhidjeb wurde die Akzeptanz der NOTES-Cholezystektomie in Deutschland bei weiblichem Pflege- und ärztlichen Personal in chirurgisch orientierten Abteilungen der Charité untersucht. Es zeigte sich mit einer Akzeptanzrate von 31% ein ähnliches Ergebnis [5]. Als Bedenken gegen dieses Vorgehen werden ein hohes Infektionsrisiko, Organverletzung, Infertilität, und Adhäsionen angegeben [78].

In Anbetracht der Zahlen aus dem inzwischen über 3100 Fälle umfassenden deutschen Notes-Registers mit einer Komplikationsrate von 3,0% und Konversionsrate von 3,5% sind diese Bedenken objektiv betrachtet unbegründet, da die konventionelle laparoskopische Cholezystektomie mit 2-4% ähnliche Komplikations-und Konversionsrate aufweist.

Die Akzeptanz für die Alternative der transvaginalen Cholezystektomie in unserer Studie fiel mit 12% noch geringer aus. Die Patienten der Gruppe der 4-Trokar-CHE könnten sich mit 20% eher das transvaginale operative Vorgehen vorstellen, als die Patienten, die suprapubisch cholezystektomiert wurden. Hier lag die Akzeptanz für das transvaginale Vorgehen bei nur 5%.

In Anbetracht der ähnlichen Ergebnisse in der Patientenzufriedenheit für die beiden in der Studie untersuchten OP-Verfahren ist diese Diskrepanz für uns nicht schlüssig nachvollziehbar.

Von den an der Studie teilnehmenden Männern wurde die transvaginale Cholezystektomie zu 100% abgelehnt. Dies deutet vermutlich darauf hin, dass die Hauptbedenken und die Problematik der Akzeptanz der transvaginalen Cholezystektomie nicht im medizinischen, sondern im soziokulturellen Bereich zu liegen scheinen. Sicherlich ist aber auch eine Abfrage unter insgesamt hochzufriedenen Patienten nach einem alternativen operativen Verfahren nicht gleich zu werten mit Studien, die den Patienten prospektiv alle möglichen Verfahren neutral beschreiben würden.

5.3 Einordnung der Operationsmethode der „Mindener-Cholezystektomie“

Die Einführung der laparoskopischen Cholezystektomie vor mittlerweile mehr als 20 Jahren führte zu einem vorübergehenden Anstieg der Komplikationsrate [84, 68, 71, 36, 72, 55, 28, 19, 82, 76, 50], insbesondere hinsichtlich der Gallengangsverletzungen.

Dieses Problem ließ sich bei Einführung der kombinierten suprapubisch-transumbilikalen Cholezyektomie in unserer Klinik nicht nachweisen, nachdem heutzutage die minimalinvasive Chirurgie des Gallensteinleidens der etablierte Standard ist.

Komplikationen durch den neuen suprapubischen Zugang traten weder in dieser Studie, noch außerhalb dieser Studie bei mittlerweile mehr als 300 Eingriffen in dieser Technik auf. Für transvaginale Hybrid-NOTES-CHE wurden durch den innovativen Zugang bedingte Komplikationen beschrieben. Es traten Uterusperforationen und Harnblasenverletzungen auf [87]. Berücksichtigt man die Daten aus dem Deutschen NOTES-Register mit über 3180 Fällen (Stand 01/2014) ist die Gesamtkomplikationsrate mit 3,1 % vergleichbar hoch wie die der konventionellen Cholezystektomie einzustufen [44].

Die Beschränkung der transvaginalen Technik der Hybrid-Notes auf das weibliche Geschlecht wird naturgemäß bestehen bleiben. Hier sind alle Techniken der RPS (Reduced-Port-Surgery) die transkrypte transabdominelle Zugänge verwenden, im Vorteil.

Einer kritischen Analyse bedarf die Single-Port-Access-Surgery-Entwicklung in Anbetracht der Ergebnisse der multizentrischen, verblindeten Studie von Marks JM et al. Es zeigte sich eine beträchtliche und signifikante Erhöhung der Trokarhernienrate bereits ein Jahr nach der Operation [50].

Eine Trokarhernie haben wir weder im Rahmen der beiden prospektiven Studien noch außerhalb der Studie bei der MI-CHE beobachtet, wobei

eine systematische Nachuntersuchung nach einem längeren postoperativen Intervall bislang von uns nicht durchgeführt wurde.

Im Rahmen der Studie konnten alle Operationen in der laparoskopischen Technik durchgeführt werden. Damit lag die Konversionsrate bei 0%.

Ludwig gibt eine Konversionsrate für Deutschland von 7,1% an [48]. Auch mit 7,1% wurde die Konversionsrate für die Region Nordrhein angegeben [54]. Der günstige Wert in unserer Studie ist sicherlich unter anderem durch die Patientenselektion (niedriger BMI-Wert, Ausschluss akuter Cholezystitis etc., s. Ausschlusskriterien) zu erklären.

Die in unserer Studie untersuchten Patienten reihen sich ein, in ein großes, aus ca. 180.000 Patienten bestehendes Kollektiv der jährlich in Deutschland cholezystektomierten Personen [13]. Nach Angaben des statistischen Bundesamtes im Jahr 2010 wurden in Deutschland ca. 64.000 Patienten unter der Angabe des ICD-Kodes K81.0 (akute Cholezystitis) oder der ICD K80.0 (Cholezystolithiasis mit akuter Cholezystitis) operativ saniert.

Folglich wurden die übrigen 2/3 Drittel der Cholezystektomien im Rahmen eines elektiven operativen Eingriffs durchgeführt.

Eine repräsentative Umfrage an 859 Kliniken in Deutschland mit über 123.000 operierten Fällen zeigte einen Anteil von 71,9% in laparoskopischen Technik durchgeführten Operationen [48].

Von der Gesamtzahl der operativen Gallenblasenentfernungen entfallen demnach 25-30% auf die offene, konventionelle Operationstechnik, 70-75% der Operationen werden laparoskopisch ausgeführt.

Ähnliche Zahlen konnten im internationalen Vergleich ermittelt werden: in den USA werden 70-82%, in England 78% [57], in Australien 75% [22] der Cholezystektomien laparoskopisch durchgeführt, für Skandinavien liegt der Wert bei 61%-77% [53].

Diese Zahlen belegen dass die laparoskopische Cholezystektomie (4-P-CCE) weltweit eine fundierte Akzeptanz als Methode der Wahl in Behandlung der symptomatischen Cholezystolithiasis gefunden hat.

Die Ausführung der Operation wurde im Laufe der letzten 25 Jahre weitgehend standardisiert. Als „Goldstandard“ gilt immer noch die 4-Trokar-Cholezystektomie, die in geringen Modifikationen weltweit praktiziert wird.

Bei der Einführung der Laparoskopie war die Reduktion des Zugangstraumas der entscheidende Vorteil gegenüber der Laparotomie. Auch gegenwärtig ist das Bestreben in der laparoskopischen Chirurgie, durch einen verbesserten Zugang das Bauchdeckentrauma weiter zu reduzieren, neben den gestiegenen Ansprüchen an das kosmetische Ergebnis, die treibende Kraft für die Weiterentwicklung von Operationsmethoden.

Durch technische Fortschritte wurde die Entwicklung neuer, weniger invasiver Operationstechniken möglich. Hierzu gehört die Single-Port-Cholezystektomie (SILS)-CHE, die in Deutschland in immer mehr Kliniken angeboten wird.

Die ersten publizierten Ergebnisse des Vergleichs der SILS-CCE vs. der 4-P-CCE zeigen keinen messbaren Unterschied hinsichtlich der Operationsdauer und Morbidität. Die SILS-CCE scheint der 4P-CCE hinsichtlich Kosmetik (Ein Monat Nachbeobachtungszeit), postoperativen Schmerzen und Liegedauer überlegen zu sein Die SILS-CCE verursacht deutlich höhere Kosten (400 US-Dollar pro Eingriff) als die 4P-CCE [11].

Eine im Juni 2013 publizierte prospektive randomisierte Studie mit 200 Patienten zeigt signifikant mehr Trokarhernien (1,2% vs. 8,4%) zu Ungunsten der SILS-CCE [50].

Eine dem Namen entsprechende „echte“ NOTES-CHE (pure natural orifice transluminal endoscopic surgery cholecystectomy, Totally-Notes) wird nach wie vor nur sporadisch durchgeführt (transgastral, transkolisch, transvaginal) [8, 66, 16, 60, 61].

Die heute zunehmend verbreitete NOTES-Cholezystektomie wird als Hybrid-Notes praktiziert, wobei routinemäßig der kombinierte transvaginale und transumbilikale Zugang angewandt wird. Die Auswertung der ersten Daten aus dem NOTES-Register der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (488 Patienten) ergab eine durchschnittliche OP-Zeit von $61,9 \pm 26,5$ Minuten bei einer Komplikationsrate von 3,1%, Konversionsrate von 4,7% und Krankenhausaufenthaltsdauer von $3,2 \pm 2,1$ Tagen [44].

In einer der zahlenmäßig aussagekräftigsten Studien zum Vergleich der Hybrid-Notes-CHE vs. CCE mit 218 Patienten dauerte die transvaginale Cholezystektomie signifikant länger (52 vs. 35 Minuten) bei gleicher Komplikations- und Konversionsrate [88]. Durch Bergung des Präparates über den transvaginalen Zugang und Beschränkung der abdominalen Skarifikation auf eine einzige transumbilikale Inzision konnten exzellente kosmetische Ergebnisse sowie eine niedrige Rate an Trokarhernienbildung beschrieben werden. Diese ist allerdings auch bei der konventionellen laparoskopischen Cholezystektomie vergleichbar niedrig. Allerdings ist in der Verlegung des „Hauptzugangs“ nach transvaginal die Limitationen der Methode anzusehen. Zugänglichkeit der Methode nur für Frauen, problematische soziokulturelle und psychische Akzeptanz [6, 30, 3] und ein umfangreicherer technischer Aufwand im Vergleich zur CCE [3] beschränken die Anwendung der Methode.

Die suprapubische Technik der Cholezystektomie „Mindener Cholezystektomie“ verfolgt den Gedanken der Minimierung des Zugangstraumas mit allen damit verbundenen Vorteilen sowie Verbesserung des kosmetischen Ergebnisses.

Anders als bei den beiden o.g. Konzepten kann dies ohne Anwendung von aufwendigen zusätzlichen technischen Mitteln und ohne Aufgeben der nützlichen Triangulation der Instrumente während des Eingriffs geschehen [30].

Aufgrund der hier dargestellten Studie können wir eine relevante methodenbedingte Verlängerung der Operationszeit im Vergleich zur konventionellen Cholezystektomie ausschließen.

Die 2009 durch unsere Klinik entwickelte Methode kann als Vorreiter der mittlerweile in unterschiedlichen Modifikationen ausgeführten Techniken der HiLA Cholezystektomy (Hidden laparoscopic access cholecystectomy, „Cholezystektomie über verborgene Zugänge“) eingeordnet werden.

5.4 Schlussfolgerung: Bewertung und Perspektiven

Durch die vorliegende Arbeit konnten wir die Nicht-Unterlegenheit der neuen Operationsmethode hinsichtlich der erforderlichen Operationszeiten nachweisen.

Operationskomplikationen durch den gegenüber der 4-Trokar Cholezystektomie neuen suprapubischen Zugang traten nicht auf. Wir haben weder innerhalb noch außerhalb der Studie eine Steigerung der Operationsmorbidity gegenüber der Standard-Operation beobachten können.

Wir erwarten eine sehr schnelle Erlernbarkeit dieser Technik für Chirurgen, die bereits die laparoskopische Cholezystektomie erlernt haben. Eine Analyse der Erlernbarkeit der Methode der suprapubischen Cholezystektomie könnte im Rahmen weiterer Studien (z.B. beim Erlernen der Methode durch schon mit der „klassischen“ laparoskopischen Cholezystektomie vertrauten und in der minimalinvasiven Chirurgie erfahrenen Operateure) durchgeführt werden.

Zusammenfassend handelt es sich bei der kombinierten suprapubisch-transumbilikalen Cholezystektomie um eine Operationsmethode mit nachgewiesen gutem kosmetischen Ergebnis und vergleichbaren Operationszeiten im Vergleich mit der 4-Trokar-Cholezystektomie ohne Hinweis für ein erhöhtes methodenbedingtes Operationsrisiko.

Nachdem mit der Methodenpublikation [26] die Machbarkeit, mit der Studie von Gitei et al. [30] die exzellenten kosmetischen Ergebnisse und mit dieser Studie die Nicht-Unterlegenheit hinsichtlich der Operationszeiten nachgewiesen wurden, steht nun die Analyse der Ergebnisse bei nicht selektierten Patienten und Chirurgen an.

Das Bestreben die laparoskopische Cholezystektomie zu optimieren führte in den letzten Jahren zur Entstehung von mehreren Trends mit großer Anzahl an Modifikationen. Diese versuchen sich parallel zu dem „Gold-Standard“-Verfahren der minimalinvasiven Gallenblasen-Chirurgie zu behaupten.

Dies geschieht mit tatkräftiger Unterstützung der Industrie. Momentan gewinnt man auch den Eindruck, dass im Rahmen des verstärkten Wettbewerbs der Kliniken und zur Steigerung der Patientenakquisition medienwirksame neue Operationsmethoden willkommenen Einzug in das Klinikleben finden sollen. Dies muss nicht unbedingt einen pejorativen "Beigeschmack" haben, denn:

„Wenn wir in diese neue Ära der Chirurgie treten, müssen wir bedenken, dass das definitive Ziel darin besteht, heute etwas besser zu machen als gestern. Wenn wir nicht besser werden als unsere Lehrer, welchen Fortschritt haben wir dann erzielt?“ [15]

Auf die weitere Methodenentwicklung der minimalinvasiven Cholezystektomie und der minimalinvasiven Chirurgie insgesamt darf man gespannt sein.

6. Literaturverzeichnis

1. Aron M, Canes D, Desai MM et al (2009) Transumbilical single-port laparoscopic partial nephrectomy. *BJU Int.* 103(4): 516–521. doi: 10.1111/j.1464-410X.2008.08007.x
2. Asperger W, Lippert H, Gastinger I et al (1998) Die aktuelle chirurgische Behandlungssituation des Gallensteinleidens in Ostdeutschland (Current surgical treatment status of gallstones in East Germany). *Zentralbl Chir* 123 Suppl 2: 25–30
3. Bachmann K, Izbicki JR, Strate T (2009) Suprasymphysäre laparoskopische Cholezystektomie ohne sichtbare Narben. Eine Alternative zu NOTES? (A new cholecystectomy with no visible scarring and low risk. A possible alternative to natural orifice transluminal endoscopic surgery). *Chirurg* 80(11): 1066–1068. doi: 10.1007/s00104-008-1644-1
4. Beal JM (1984) Historical perspective of gallstone disease. *Surg Gynecol Obstet* 158(2): 181–189
5. Benhidjeb T, Gericke C, Spies C et al (2011) Perzeption der "natural orifice surgery". Ergebnisse einer Umfrage bei weiblichem Ärzte- und Pflegepersonal (Perception of natural orifice surgery. Results of a survey of female physicians and nursing staff). *Chirurg* 82(8): 707–713. doi: 10.1007/s00104-011-2079-7
6. Benhidjeb T, Witzel K, Bärlehner E et al (2007) "Natural-Orifice-Surgery-(NOS-)Konzept". Vision und Rationale für einen Paradigmenwechsel (The natural orifice surgery concept. Vision and rationale for a paradigm shift). *Chirurg* 78(6): 537–542. doi: 10.1007/s00104-007-1346-0
7. Bennett CL, Stryker SJ, Ferreira MR et al (1997) The learning curve for laparoscopic colorectal surgery. Preliminary results from a prospective analysis of 1194 laparoscopic-assisted colectomies. *Arch Surg* 132(1): 41-4; discussion 45
8. Bessler M, Stevens PD, Milone L et al (2007) Transvaginal laparoscopically assisted endoscopic cholecystectomy: a hybrid

-
- approach to natural orifice surgery. *Gastrointest. Endosc.* 66(6): 1243–1245. doi: 10.1016/j.gie.2007.08.017
9. Bittner R (2004) The standard of laparoscopic cholecystectomy. *Langenbecks Arch Surg* 389(3): 157–163. doi: 10.1007/s00423-004-0471-1
 10. Bittner R, Leibl B, Kraft K et al (1997) Laparoskopische Cholecystektomie in der Therapie der akuten Cholecystitis: Sofort- versus Intervalloperation (Laparoscopic cholecystectomy in therapy of acute cholecystitis: immediate versus interval operation). *Chirurg* 68(3): 237–243
 11. Bucher P, Pugin F, Buchs NC et al (2011) Randomized clinical trial of laparoendoscopic single-site versus conventional laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 98(12): 1695–1702. doi: 10.1002/bjs.7689
 12. Büchter M (2007) Die Lernkurve der Laparoskopischen Cholezystektomie im Bereich der Ärztekammer Westfalen-Lippe-eine flächendeckende Analyse von 187.810 Patienten der Jahre 1993-2005 anhand eines neuen Lernparameters. Dissertation, Ruhr-Universität
 13. Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH (2009) BQS Bundesauswertung 2008 Cholecystektomie. BQS, Düsseldorf Hamburg
 14. Calvete J, Sabater L, Camps B et al (2000) Bile duct injury during laparoscopic cholecystectomy: myth or reality of the learning curve? *Surg Endosc* 14(7): 608–611
 15. Curcillo PG, Wu AS, Podolsky ER et al (2011) Reduced-Port-Chirurgie. Entwicklung eines sicheren Weges zur Single-Port-Access-Chirurgie (Reduced port surgery : Developing a safe pathway to single port access surgery). *Chirurg* 82(5): 391–397. doi: 10.1007/s00104-010-2003-6
 16. de Sousa, Luiz Henrique, de Sousa, José Américo Gomides, de Sousa Filho, Luiz Henrique et al (2009) Totally NOTES (T-NOTES) transvaginal cholecystectomy using two endoscopes: preliminary report. *Surg Endosc* 23(11): 2550–2555. doi: 10.1007/s00464-009-0453-z

-
17. De U. Evolution of cholecystectomy: A tribute to Carl August Langenbuch. *Indian J Surg.* 2004(66): 97–100
 18. Desai MM, Rao PP, Aron M et al (2008) Scarless single port transumbilical nephrectomy and pyeloplasty: first clinical report. *BJU Int.* 101(1): 83–88. doi: 10.1111/j.1464-410X.2007.07359.x
 19. Deziel DJ (1994) Complications of cholecystectomy. Incidence, clinical manifestations, and diagnosis. *Surg. Clin. North Am.* 74(4): 809–823
 20. Donovan M, Dillon P, McGuire L (1987) Incidence and characteristics of pain in a sample of medical-surgical inpatients. *Pain* 30(1): 69–78
 21. Faust H, Ladwig D, Reichel K (1994) Die laparoskopische Cholecystektomie als Standardeingriff bei symptomatischer Cholecystolithiasis. Erfahrungen bei 1277 Patienten (Laparoscopic cholecystectomy as standard intervention in symptomatic cholecystolithiasis. Experiences with 1,277 patients). *Chirurg* 65(3): 194–199
 22. Fletcher DR, Hobbs MS, Tan P et al (1999) Complications of cholecystectomy: risks of the laparoscopic approach and protective effects of operative cholangiography: a population-based study. *Ann. Surg.* 229(4): 449–457
 23. Freeman ML, Nelson DB, Sherman S et al (1996) Complications of endoscopic biliary sphincterotomy. *N. Engl. J. Med.* 335(13): 909–918. doi: 10.1056/NEJM199609263351301
 24. Gallagher AG, Lederman AB, McGlade K et al (2004) Discriminative validity of the Minimally Invasive Surgical Trainer in Virtual Reality (MIST-VR) using criteria levels based on expert performance. *Surg Endosc* 18(4): 660–665. doi: 10.1007/s00464-003-8176-z
 25. Gembal P., Milik K., Ździebło J., Kęsik J., Zubilewicz T. Rys historyczny cholecystektomii otwartej i laparoskopowej The history of open and laparoscopic cholecystectomy. *Chirurgia Polska* 2007(9): 97–103
 26. Gerdes B, Gitei E, Akkermann O et al (2009) Laparoscopic cholecystectomy without visible scar. Combined suprapubic and

-
- transumbilical approach: the "Minden cholecystectomy". *Endoscopy* 41 Suppl 2: E49-50. doi: 10.1055/s-0029-1214483
27. Gerdes B, Hassan I, Maschuw K et al (2006) Einrichtung eines chirurgischen Trainingslabors an einer Ausbildungsklinik (Instituting a surgical skills lab at a training hospital). *Chirurg* 77(11): 1033–1039. doi: 10.1007/s00104-006-1212-5
28. Gigot J, Etienne J, Aerts R et al (1997) The dramatic reality of biliary tract injury during laparoscopic cholecystectomy. An anonymous multicenter Belgian survey of 65 patients. *Surg Endosc* 11(12): 1171–1178
29. Gil KM, Ginsberg B, Muir M et al (1990) Patient-controlled analgesia in postoperative pain: the relation of psychological factors to pain and analgesic use. *Clin J Pain* 6(2): 137–142
30. Gitei E (2011) Mindener Technik der minimalinvasiven Gallenblasenoperation - Operationstechnik mit kaum sichtbaren Narben. Dissertation, Philipps-Universität Marburg
31. Gostner P, Pernter P, Bonatti G, Graefen A, Zink A New radiological insights into the life and death of the tyrolean iceman. *Journal of Archaeological Science* 2011(38): 3425–3431
32. Hardy KJ (1993) Carl Langenbuch and the Lazarus Hospital: events and circumstances surrounding the first cholecystectomy. *Aust N Z J Surg* 63(1): 56–64
33. Hatzinger M, Badawi JK, Häcker A et al (2006) Georg Kelling (1866-1945): Der Erfinder der modernen Laparoskopie (Georg Kelling (1866-1945): the man who introduced modern laparoscopy into medicine). *Urologe A* 45(7): 868–871. doi: 10.1007/s00120-006-1068-9
34. Hüttl TP, Hrdina C, Krämling HJ et al (2001) Gallstone surgery in German university hospitals. Development, complications and changing strategies. *Langenbecks Arch Surg* 386(6): 410–417. doi: 10.1007/s004230100249
35. Ilzarbe L (2005) Wirkung von Einflussgrößen - insbesondere der Produktqualität- auf die Kundenzufriedenheit in der Automobilindustrie.

Grundlagen der Kundenzufriedenheit und ihre Messung. Dissertation,
Technische Universität

36. Jatzko GR, Lisborg PH, Pertl AM et al (1995) Multivariate comparison of complications after laparoscopic cholecystectomy and open cholecystectomy. *Ann. Surg.* 221(4): 381–386
37. Johnston SM, Kidney S, Sweeney KJ et al (2003) Changing trends in the management of gallstone disease. *Surg Endosc* 17(5): 781–786. doi: 10.1007/s00464-002-9122-1
38. Jones B, Jarvis P, Lewis JA et al (1996) Trials to assess equivalence: the importance of rigorous methods. *BMJ* 313(7048): 36–39
39. Jowell PS, Baillie J, Branch MS et al (1996) Quantitative assessment of procedural competence. A prospective study of training in endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Ann. Intern. Med.* 125(12): 983–989
40. Kamolz T, Baumann U, Pointner R (1998) Vorhersage postoperativer Schmerzen nach laparoskopischer Cholezystektomie. Persönlichkeitskonstrukte Selbst- wirksamkeitserwartungen und Kontrollüberzeugungen (Predictability of pain after laparoscopic cholecystectomy with self-efficacy and locus of control). *Schmerz* 12(2): 118–124. doi: 10.1007/s004829800050
41. Kaouk JH, Goel RK, Haber G et al (2008) Single-port laparoscopic radical prostatectomy. *Urology* 72(6): 1190–1193. doi: 10.1016/j.urology.2008.06.010
42. Krawczyk M. Leczenie kamicy żółciowej wczoraj i dziś. *Medycyna* 2000(III: 23/24)
43. Langwieler TE, Back M (2011) Single-Port in der Gallenblasenchirurgie. Aktueller Stand (Single-port access cholecystectomy : current status). *Chirurg* 82(5): 406–410. doi: 10.1007/s00104-010-2005-4
44. Lehmann KS, Ritz JP, Wibmer A et al (2010) The German registry for natural orifice transluminal endoscopic surgery: report of the first 551 patients. *Ann. Surg.* 252(2): 263–270. doi: 10.1097/SLA.0b013e3181e6240f

-
45. Lehmann KA (1994) Der postoperative Schmerz. Springer, Heidelberg, New York, Berlin
 46. Leung D, Yetasook AK, Carbray J et al (2012) Single-incision surgery has higher cost with equivalent pain and quality-of-life scores compared with multiple-incision laparoscopic cholecystectomy: a prospective randomized blinded comparison. *J. Am. Coll. Surg.* 215(5): 702–708. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2012.05.038
 47. Li W, Xiao J (2008) Investigation for Acceptance of Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery By Inpatients with Digestive Diseases. *Gastrointestinal Endoscopy* 67(5): AB120. doi: 10.1016/j.gie.2008.03.187
 48. Ludwig K, Köckerling F, Hohenberger W et al (2001) Die chirurgische Therapie der Cholecysto-/Choledocholithiasis. Ergebnisse einer deutschlandweiten Umfrage an 859 Kliniken mit 123.090 Cholecystektomien (Surgical therapy in cholecysto-/choledocholithiasis. Results of a Germany-wide questionnaire sent to 859 clinics with 123,090 cases of cholecystectomy). *Chirurg* 72(10): 1171–1178
 49. Marescaux J, Dallemagne B, Perretta S et al (2007) Surgery without scars: report of transluminal cholecystectomy in a human being. *Arch Surg* 142(9): 823-6; discussion 826-7. doi: 10.1001/archsurg.142.9.823
 50. Marks JM, Phillips MS, Tacchino R et al (2013) Single-incision laparoscopic cholecystectomy is associated with improved cosmesis scoring at the cost of significantly higher hernia rates: 1-year results of a prospective randomized, multicenter, single-blinded trial of traditional multiport laparoscopic cholecystectomy vs single-incision laparoscopic cholecystectomy. *J. Am. Coll. Surg.* 216(6): 1037-47; discussion 1047-8. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2013.02.024
 51. Marshall JB (1995) Technical proficiency of trainees performing colonoscopy: a learning curve. *Gastrointest. Endosc.* 42(4): 287–291
 52. Meyer L, Rupprecht J, Kähler G et al (1998) Die laparoskopische Cholezystektomie als Routineeingriff bei akuter Cholezystitis

-
- (Laparoscopic cholecystectomy as routine intervention in acute cholecystitis). *Zentralbl Chir* 123 Suppl 2: 74–77
53. Mjäländ O, Adamsen S, Hjelmquist B et al (1998) Cholecystectomy rates, gallstone prevalence, and handling of bile duct injuries in Scandinavia. A comparative audit. *Surg Endosc* 12(12): 1386–1389
54. Moran MR (1997) The learning curve for laparoscopic colorectal surgery. *Arch Surg* 132(8): 931; author reply 931-2
55. Morgenstern L, Berci G, Pasternak EH (1993) Bile leakage after biliary tract surgery. A laparoscopic perspective. *Surg Endosc* 7(5): 432–438
56. Mussack T, Trupka AW, Schmidbauer S et al (2000) Zeitgerechtes Management von Gallengangkomplikationen nach laparoskopischer Cholecystektomie (Timely management of bile duct complications after laparoscopic cholecystectomy). *Chirurg* 71(2): 174–181
57. Nair RG, Dunn DC, Fowler S et al (1997) Progress with cholecystectomy: improving results in England and Wales. *Br J Surg* 84(10): 1396–1398
58. Navarra G, La Malfa G, Bartolotta G et al (2008) The invisible cholecystectomy: a different way. *Surg Endosc* 22(9): 2103. doi: 10.1007/s00464-008-9960-6
59. Neuhaus P, Schmidt SC, Hintze RE et al (2000) Einteilung und Behandlung von Gallengangverletzungen nach laparoskopischer Cholecystektomie (Classification and treatment of bile duct injuries after laparoscopic cholecystectomy). *Chirurg* 71(2): 166–173
60. Pai RD, Fong DG, Bundga ME et al (2006) Transcolonic endoscopic cholecystectomy: a NOTES survival study in a porcine model (with video). *Gastrointest. Endosc.* 64(3): 428–434. doi: 10.1016/j.gie.2006.06.079
61. Park P, Bergström M, Ikeda K et al (2005) Experimental studies of transgastric gallbladder surgery: cholecystectomy and cholecystogastric anastomosis (videos). *Gastrointest. Endosc.* 61(4): 601–606
62. Perissat J (1993) Laparoscopic cholecystectomy: the European experience. *Am. J. Surg.* 165(4): 444–449

-
63. Pessaux P, Tuech JJ, Rouge C et al (2000) Laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis. A prospective comparative study in patients with acute vs. chronic cholecystitis. *Surg Endosc* 14(4): 358–361
 64. Prakash K, Jacob G, Lekha V et al (2002) Laparoscopic cholecystectomy in acute cholecystitis. *Surg Endosc* 16(1): 180–183. doi: 10.1007/s004640080193
 65. Rabenstein T, Schneider HT, Nicklas M et al (1999) Impact of skill and experience of the endoscopist on the outcome of endoscopic sphincterotomy techniques. *Gastrointest. Endosc.* 50(5): 628–636
 66. Ramos AC, Murakami A, Galvão Neto M et al (2008) NOTES transvaginal video-assisted cholecystectomy: first series. *Endoscopy* 40(7): 572–575. doi: 10.1055/s-2008-1077398
 67. Rané A, Rao P, Rao P (2008) Single-port-access nephrectomy and other laparoscopic urologic procedures using a novel laparoscopic port (R-port). *Urology* 72(2): 260-3; discussion 263-4. doi: 10.1016/j.urology.2008.01.078
 68. Rossi RL, Schirmer WJ, Braasch JW et al (1992) Laparoscopic bile duct injuries. Risk factors, recognition, and repair. *Arch Surg* 127(5): 596-601; discussion 601-2
 69. Saad S, Strassel V, Sauerland S (2013) Randomized clinical trial of single-port, minilaparoscopic and conventional laparoscopic cholecystectomy. *Br J Surg* 100(3): 339–349. doi: 10.1002/bjs.9003
 70. Schlachta CM, Mamazza J, Seshadri PA et al (2001) Defining a learning curve for laparoscopic colorectal resections. *Dis. Colon Rectum* 44(2): 217–222
 71. Schrenk P, Woisetschlager R, Wayand WU (1995) Laparoscopic cholecystectomy. Cause of conversions in 1,300 patients and analysis of risk factors. *Surg Endosc* 9(1): 25–28
 72. Scott TR, Zucker KA, Bailey RW (1992) Laparoscopic cholecystectomy: a review of 12,397 patients. *Surg Laparosc Endosc* 2(3): 191–198

-
73. Shehadi WH (1979) The biliary system through the ages. *Int Surg* 64(6): 63–78
 74. Siewert JR, Feussner H, Scherer MA et al (1993) Fehler und Gefahren der laparoskopischen Cholecystektomie (Errors and danger in laparoscopic cholecystectomy). *Chirurg* 64(4): 221–229
 75. Simons AJ, Anthone GJ, Ortega AE et al (1995) Laparoscopic-assisted colectomy learning curve. *Dis. Colon Rectum* 38(6): 600–603
 76. Strasberg SM, Hertl M, Soper NJ (1995) An analysis of the problem of biliary injury during laparoscopic cholecystectomy. *J. Am. Coll. Surg.* 180(1): 101–125
 77. Testing scarless surgery, doctors remove a gallbladder through the vagina (Apr 20). *New York Times* 2007
 78. Thele F, Zygmunt M, Glitsch A et al (2008) How do gynecologists feel about transvaginal NOTES surgery? *Endoscopy* 40(7): 576–580. doi: 10.1055/s-2008-1077379
 79. Tuffs A (2003) Kurt Semm. A pioneer in minimally invasive surgery. *BMJ* 327(7411): 397
 80. Vecchio R, MacFayden BV, Palazzo F (2000) History of laparoscopic surgery. *Panminerva Med* 42(1): 87–90
 81. Voitek AJ, Tsao SG, Ignatius S (2001) The tail of the learning curve for laparoscopic cholecystectomy. *Am. J. Surg.* 182(3): 250–253
 82. Walsh RM, Henderson JM, Vogt DP et al (1998) Trends in bile duct injuries from laparoscopic cholecystectomy. *J. Gastrointest. Surg.* 2(5): 458–462
 83. Watson DI, Baigrie RJ, Jamieson GG (1996) A learning curve for laparoscopic fundoplication. Definable, avoidable, or a waste of time? *Ann. Surg.* 224(2): 198–203
 84. Wölnerhanssen BK, Ackermann C, Guenin MO et al (2005) Zwölf Jahre laparoskopische Cholezystektomie Ergebnisse einer prospektiven Studie von 4498 an einer Klinik durchgeführten Cholezystektomien (Twelve years of laparoscopic cholecystectomy). *Chirurg* 76(3): 263–269. doi: 10.1007/s00104-004-0928-3

-
85. Z'graggen K, Wehrli H, Metzger A et al (1998) Complications of laparoscopic cholecystectomy in Switzerland. A prospective 3-year study of 10,174 patients. Swiss Association of Laparoscopic and Thoracoscopic Surgery. Surg Endosc 12(11): 1303–1310
86. Zornig C, Mofid H, Emmermann A et al (2009) NOTES--Cholezystektomie ohne sichtbare Narben. Kombiniertes transvaginaler und transumbilikaler Zugang (Combined transvaginal and transumbilical approach for cholecystectomy with no visible scarring). Chirurg 80(4): 364–369. doi: 10.1007/s00104-008-1648-x
87. Zornig C, Mofid H, Siemssen L et al (2010) NOTES über den transvaginalen Zugang (Transvaginal access for NOTES). Chirurg 81(5): 426–430. doi: 10.1007/s00104-009-1802-0
88. Zornig C, Siemssen L, Emmermann A et al (2011) NOTES cholecystectomy: matched-pair analysis comparing the transvaginal hybrid and conventional laparoscopic techniques in a series of 216 patients. Surg Endosc 25(6): 1822–1826. doi: 10.1007/s00464-010-1473-4

7. Eidesstattliche Erklärung, eigene Publikationen, Lebenslauf, Danksagung

Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel

„Operationszeiten der Mindener Technik der minimalinvasiven suprapubischen Cholezystektomie im Vergleich zur Standard Cholezystektomie (Prospektiv randomisierte Äquivalenzstudie)“

im Johannes Wesling Klinikum in der Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Endokrine Chirurgie, Minden unter Leitung von Herrn Prof. Dr. med. B. Gerdes mit der in der Danksagung aufgeführten Unterstützung ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation angeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Ich habe bisher an keinem in- und ausländischen Medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht noch die vorliegende Arbeit oder eine anderer Arbeit als Dissertation vorgelegt.

Minden, den 08. September 2014

J. Laniewski

Während meiner Mitarbeit in der Klinik für Allgemeinchirurgie unter der Leitung von Herrn Prof. Dr. med. B. Gerdes war ich an folgenden Projekten und Publikationen beteiligt:

Publizierte Abstracts, Kommentare:

Jerzy Laniewski, Stefan Sauerland, Esther Gitei, Oke Akkermann, Berthold Gerdes

Keine Verlängerung der Operationszeit durch suprapubischen Zugang bei laparoskopischer Cholezystektomie

Deutsche Gesellschaft für Chirurgie. 130. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie. München, 30.04.-03.05.2013. Düsseldorf: German Medical Science GMS 2013. 13dgch499

Gerdes B, Laniewsky J, Akkermann O.

Conservative Treatment of Gall Bladder Perforation is Not the Standard. J Surg Tech Case Rep. 2014 Jan;6(1):45.

Wissenschaftliche Vorträge:

E. Gitei, J. Laniewski, B. Gerdes

128. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie

Posterpräsentation: Beobachtungsstudie „Mindener Galle“

3.-6.05.2011, München

Laniewski J. S. Sauerland, E. Gitei, O. Akkermann, B. Gerdes

Suprapubische Cholezystektomie versus Standard Cholezystektomie – Operationszeiten ähnlich? (prospektiv randomisierte klinische Studie)

Gesellschaft für Gastroenterologie in Westfalen (GGW)

10.11.2012, Westfalenhallen Dortmund, Dortmund

Postervortrag:

Galanis M., Laniewski J, Akkermann O., Zeyse D., Pataki N., Gerdes B.

Kontinuitätswiederherstellung nach Ösophagogastrektomie durch Ösophagoileostomie

130. Jahreskongress der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie

30.4.-3.5.2013, München

Zeyse D, Elhabash S., Laniewski J., Gerdes B.
Fallvorstellung: Neuroendokriner Tumor des Pankreas mit Cushing
Syndrom
Interdisziplinäres NEN Tumorboard – Fallbeispieldiskussion
8. Interdisziplinäres NEN Symposium,
8.-9. November 2013, Hamburg

CURRICULUM VITAE

Personalia

Name:	Jerzy Laniewski
Geburtsdatum	21.12.1960
Geburtsort	Wroclaw, Polen
Konfesion	römisch-katholisch
Familienstand	verheiratet, 2 Töchter
Nationalität	Polnisch, Deutsch

Schulischer Werdegang

1967- 1975	Grundschule Herby Stare
1975- 1979	Sienkiewicz-Gymnasium, Czestochowa, Abschluss Abitur
1979-1985	Studium Humanmedizin an der Schlesischen Medizinischen Akademie in Katowice

Beruflicher Werdegang

1985	Approbation als Arzt
1985- 1989	Facharztausbildung Pädiatrie Krankenhaus Steinberg, Krankenhaus Hirschberg, Universitäts-Kinderklinik Breslau
1989	Facharzt in der Kinder- und Neonatologie- Abteilung Krankenhaus Steinberg
1996	deutsche Approbation (Regierungspräsidium Stuttgart)

1996- 2000	Arzt im Anerkennungsjaar/ Assistenzarzt Chirurgische Praxis Dres. Stegemann/Stasiek Waldshut-Tiengen
2000- 2004	Assistenzarzt für Allgemein- und Unfallchirurgie Krankenhaus Bad Säckingen
2004- 2006	Assistenzarzt für Viszeral- und Gefäßchirurgie Klinikum Bernburg
2006	Facharzt für Chirurgie
2006- 04/2008	Facharzt in der Abteilung für Allgemeinchirurgie Krankenhaus Bad Säckingen
05/2008-12/2011	Weiterbildungsassistent in der Viszeralchirurgie Klinik für Allgemeinchirurgie Viszeral-,Thorax- und Endokrine Chirurgie Johannes Wesling-Klinikum Minden
01/2012	Facharzt für Spezielle Viszeralchirurgie
Seit 01/2012	Oberarzt der Klinik für Allgemeinchirurgie Viszeral-,Thorax- und Endokrine Chirurgie Johannes Wesling-Klinikum Minden
Seit 04/2014	Kommissarischer Leitender Oberarzt Klinik für Allgemeinchirurgie Viszeral-,Thorax- und Endokrine Chirurgie Johannes Wesling-Klinikum Minden

Minden, September 2014

Verzeichnis der akademischen Lehrer

Meine akademischen Lehrer waren Damen/Herren in Kattowitz:

Prof. Dr. med. Brus
Prof. Dr. med. Czyzewski
Prof. Dr. med. Dudkiewicz
Prof. Dr. med. Gwozdz
Prof. Dr. med. Hager-Malecka
Prof. Dr. med. Jonek
Prof. Dr. med. Nasilowski
Prof. Dr. med. Niepolomski
Prof. Dr. med. Rogala
Prof. Dr. med. Sroczynski
Prof. Dr. med. Stoklosa
Prof. Dr. med. Szczepanski
Prof. Dr. med. Wawryk
Prof. Dr. med. Wroblewski

Danksagung

Eine klinische Studie kann nicht ohne Unterstützung durch alle an der Patientenbetreuung beteiligten Mitarbeiter durchgeführt werden. Daher geht mein erster Dank an alle Ärzte und Krankenschwestern/Krankenpfleger sowie Damen des Sekretariats der Klinik für Allgemeinchirurgie, Viszeral- Thorax- und Endokrine Chirurgie am JWK Minden.

Frau Dr. Esther Gitei danke ich für ihre zeitintensive Unterstützung durch Aufnahme und Mitbetreuung einzelner Patienten in dieser Studie sowie Bereitstellung ihrer Ergebnisse und des Materials aus der Pilotstudie zur generellen Durchführbarkeit der „Mindener Cholezystektomie“.

Herrn Gerd Klose für die Identifikation geeigneter Kandidaten im Rahmen der Elektivsprechstunde unserer Klinik anhand der Ein- und Ausschlusskriterien.

Bei den 4 Studienoperatoren (Frau Dr. Gitei, Frau Dieckmann/Stavrakas, Herrn Dr. Akkermann und Herrn Brück) bedanke ich mich für das Engagement und Verständnis für mein „Argusauge“ hinsichtlich der OP-Dokumentation und der perioperativen Abläufe.

Herrn Prof. Stefan Sauerland danke ich herzlich für die komplexe Betreuung in Sachen der Statistik-Vieles ist mir dank Ihrer Erklärungen verständlich geworden.

Herrn Dr. Oke Akkermann danke ich für die Unterstützung in Sachen der Formatierung, Scriptgestaltung und kritischer Dursicht der ersten Versionen der jetzt nun fertig vorliegenden Arbeit.

Herrn Julian Hipp für die endgültige Formatierung, Einpflegen des Literaturverzeichnisses sowie extrem hilfreiche Unterstützung bei der mehrmaligen Abarbeitung der „letzten Korrekturen“ .

Mein besonderer Dank gilt der Familie Gerdes:

Prof. Berthold Gerdes für die ermutigende und sehr aktive Betreuung in allen Phasen dieser Promotionsarbeit (ohne ihren dezenten Druck wäre diese Danksagung noch lange nicht möglich), Frau Anna Gerdes für mehrmalige Unterstützung in der Umsetzung der Ergebnisse in entsprechende Tabellen und Graphiken. Frau Sabine Gerdes möchte ich besonderes danken für ihre mitfühlende Unterstützung- ohne ihren Kaffee, belegte Brote sowie diversen Süßigkeiten während der Besprechungen der einzelnen Schritte der Dissertation bei Ihnen zu Hause wäre die Last der immer wieder von Ihrem Mann liebevoll vorgeschlagen Korrekturen mindestens doppelt so schwer gewesen.

Last but not least:

Meiner Ehefrau Iwona, meiner Tochter Magdalena (Madziu a jednak jestem pierwszy!), meiner Tochter Anna und meinem Schwiegersohn Alexander will ich mich bedanken für eure langanhaltende, geduldige Unterstützung auch in Phasen meiner Gereiztheit, Ungeduld und Liebesentzug.

8. Anhang



ANLAGE I

Information für Patienten



Information für Patienten

Suprapubische Cholezystektomie („Mindener Galle“) versus 4-Trokar Cholezystektomie – Operationszeiten ähnlich?

Sehr geehrte/r Patient/in,

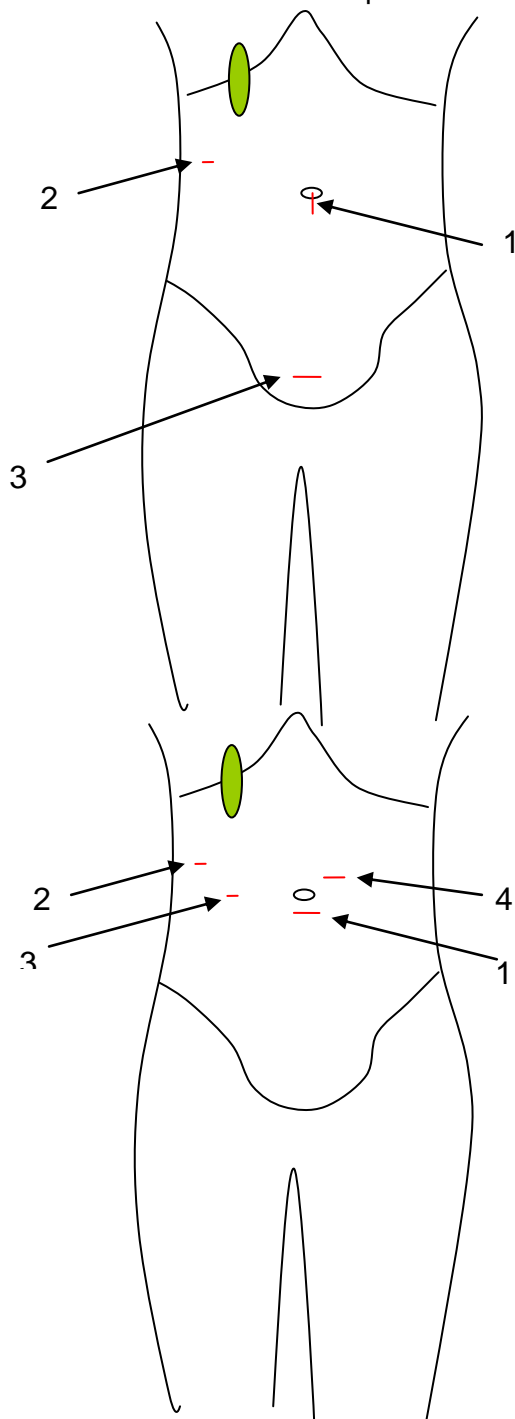
wir möchten Sie bitten an dieser Studie teilzunehmen, in der überprüft wird, ob die neue Mindener Methode der Gallenblasenoperation (OP-Methode B) mit ähnlicher Operationszeit vorgenommen werden kann wie die herkömmliche minimalinvasive Methode in sogenannter 4-Trokar Technik (OP-Methode A). Wenn Sie bereit sind, an dieser Studie teilzunehmen, wird anschließend der Zufall entscheiden, ob Sie nach der OP-Methode A oder B operiert werden.

Die Wahrscheinlichkeit der Zuteilung zu einer der beiden Gruppen ist gleich groß. Die Zufallsverteilung wird vorher festgelegt (unabhängig vom Operateur und Patient) und kann/soll von beiden nicht beeinflusst werden. Die Operation wird im Rahmen der Studie in beiden Techniken durch Assistenzärzte der Chirurgischen Klinik die beiden Operationsverfahren neu erlernen sollen durchgeführt. Dies geschieht unter Einleitung von erfahrenen Oberärzten/ des Chefarztes welche beide Verfahren sicher beherrschen. Diese Vorgehensweise entspricht dem üblichen Standard der chirurgischen Ausbildung und findet auch außerhalb der hier beschriebenen Studie uneingeschränkt Anwendung.

Danach werden wir dann wissen, ob die neue OP-Methode ähnlich zügig vorgenommen werden kann wie die alte OP-Methode. Hierzu nun einige Erläuterungen.

Die minimalinvasive Gallenblasenoperation ist in den letzten 20 Jahren die Standardtherapie beim unkomplizierten Gallensteinleiden geworden. Die meisten Chirurgen führen diese Operation über vier oder drei kleine Schnitte aus, über die die Operationsinstrumente eingeführt werden (Vier- bzw. Drei Trokar Operation). Die Gallenblase wird hierbei am Bauchnabel oder im Bereich des rechten Mittelbauches geborgen. Einen klaren verbindlichen Standard zur Position der Schnitte, sowie der Bergeposition gibt es hierbei nicht. In der minimalinvasiven Dickdarmchirurgie verwenden viele Chirurgen einen Schnitt in Höhe des Schambeins.

In der Mindener Technik der Gallenblasenoperation haben wir beide Techniken zusammengeführt und können hierdurch die später sichtbaren Schnitte minimieren: Im Nabel platzieren wir das



Hauptoperationsinstrument, im Bereich der Schambehaarung bringen wir über einen Schnitt zwei Instrumente ein; hier wird zum Abschluss der Operation auch die Gallenblase geborgen. Eine Haltezange wird über einen dritten 3 mm Zugang im rechten Mittelbauch eingeführt. Damit ergibt sich ein kosmetischer Vorteil, da der größte Zugang oberhalb des Schambeins im Bereich der Schambehaarung liegt.

Die Mindener Technik (OP-Methode B)

Skizze zu der Mindener Technik der Gallenblasenoperation:

Durch den Bauchnabel wird das eigentliche Operationsinstrument (elektrisches Häkchen oder Ultraschallmesser) eingebracht (1), eine dünne Fasszange zum Halten der Gallenblase wird über den rechten Mittelbauch eingebracht (2) und die Optik wird über den Schnitt oberhalb des Schambeins zusammen mit einer Fasszange eingebracht, wo später auch die Gallenblase geborgen wird (3).

Die bisherige 4-Trokar Operation (OP-Methode A)

Skizze zu der 4-Trokar Technik der Gallenblasenoperation:

Links oberhalb des Bauchnabels wird das eigentliche Operationsinstrument (elektrisches Häkchen oder Ultraschallmesser) eingebracht (4), eine dünne 5 mm Fasszange zum Halten der Gallenblase wird über den rechten Mittelbauch eingebracht (2), eine zweite Fasszange wird durch einen zweiten Schnitt im rechten Mittelbauch eingebracht (3) und die Optik wird über den Schnitt unmittelbar unterhalb des Bauchnabels eingeführt, wo später auch die Gallenblase auch geborgen wird (1).



Risiken der 4-Trokar Technik (OP-Methode A) und der Mindener Technik (OP-Methode B): Da das Hauptoperationsinstrument bei beiden Verfahren im Bereich des Bauchnabels und die Fasszange durch einen Zugang im rechten Mittelbauch eingebracht wird, und darüberhinaus eine Winkeloptik verwandt wird, ist die Sicht bei den verschiedenen Techniken fast gleich eingestellt. Hierdurch ändert sich für den Chirurgen in der Durchführung der Operation nur wenig, so dass die zu erwartenden Risiken in beiden Techniken vergleichbar sind. So sind bei beiden Verfahren Nachbarstrukturen wie die Gallewege, Darm, Gefäße und Leber für Verletzungen und Nachblutungen gefährdet. Der Stumpf des Gallenblasenganges kann in seltenen Fällen bei beiden Verfahren undicht werden. Auch an den Wunden kann es bei beiden Techniken in seltenen Fällen zu Infektionen kommen. Eine erkennbare zusätzliche Gefährdung speziell durch Verlagerung der Einbringungsstellen für die Instrumente kann vorab nicht vermutet werden, da die Gallenblase über die etwas längere Strecke durch den Bauchraum in einem Kunststoffbergebeutel unter Sicht geborgen wird. In beiden Techniken kann ein Umstieg zu einem offenen Vorgehen notwendig werden. Die Operationsaufklärung kann angesichts der Verwendung üblicher Techniken über etwas anders positionierte Zugänge für die Instrumente anhand des üblichen Aufklärungsbogens für die minimalinvasive Gallenblasenoperation erfolgen.

Für die Studie ist es erforderlich die Bauchdecke vor und nach der Operation zu fotografieren, damit das kosmetische Ergebnis beurteilt werden kann, während des Aufenthaltes werden wir verschiedene Informationen von Ihnen erfragen.

Desweiteren möchten wir im Falle Ihrer Studienteilnahme im Rahmen des obengenannten Forschungsprojektes Ihre personenbezogenen Daten einschließlich der Daten über Gesundheitszustand und Krankengeschichte, Geschlecht Alter, Gewicht und Körpergröße verschlüsselt elektronisch aufzeichnen. Die Daten sind nur dem Projektleiter und seinem Stellvertreter zugänglich, da nur diese über eine in einem abgeschlossenen Raum im Johannes Wesling- Klinikum Minden aufbewahrte Schlüsselliste verfügen, mit der sie die erfassten Daten einer Person zuordnen können.

Da das dargestellte operative Vorgehen (OP-Methode B) in dieser Form neu ist, wollen wir die Ergebnisse auch hinsichtlich des Operationsschmerzes und des kosmetischen Ergebnisses überprüfen, um die vermuteten Vorteile auch belegen zu können. Wir möchten Sie bitten, an dieser Studie teilzunehmen. Die Einwilligung in die Teilnahme kann jederzeit und ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden. Eine Ablehnung oder ein Rückzug des Einverständnisses zur Studienteilnahme hat für Sie keinen persönlichen Nachteil, da Sie dann die bislang bei uns übliche Drei- oder Vier-Trokar Operation erhalten oder auf Wunsch außerhalb der Studie in Mindener Technik operiert werden.

Im Rahmen der Studie bitten wir Sie zusätzlich zur üblichen Operation- und Narkoseeinverständniserklärung um folgende Unterschriften:

- Einverständnissbogen zur Studienteilnahme, die
- Überlassung der angefertigten Bilder (ohne Gesicht), sowie die
- Erlaubnis, Ihre Daten erfassen zu dürfen.

Entsprechende Einverständnissbögen werden Ihnen zur Unterschrift vorgelegt, wenn Sie Interesse an einer Studienteilnahme haben.

Prof. Dr. B. Gerdes
- Projektleiter -

J. Laniewski
- stellv. Projektleiter -



ANLAGE II

Einverständniserklärung



Einverständniserklärung

Prospektiv randomisierte Studie

zum Forschungsprojekt:

Suprapubische Cholezystektomie („Mindener Galle“) versus 4-Trokar

Cholezystektomie – Operationszeiten ähnlich?

Inhalt, Vorgehensweise, Risiken und Ziel des obengenannten Forschungsprojektes hat mir (Name des Arztes/der Ärztin) ausreichend erklärt. Ich hatte Gelegenheit, Fragen zu stellen, und habe hierauf Antwort erhalten. Ich hatte ausreichend Zeit, mich für oder gegen die Teilnahme an der Studie zu entscheiden. Von der Information für Patienten habe ich ein Exemplar erhalten, gelesen und verstanden.

Ich willige in die Teilnahme am Forschungsprojekt ein.

.....
(Name des Patienten)

Ort, Datum

(Unterschrift des Patienten)

Ich bin mit der im Rahmen des obengenannten Forschungsprojektes erfolgenden elektronischen Aufzeichnung der bei mir erhobenen Daten entsprechend der Patienten - Information einverstanden.

.....
(Name des Patienten)

Ort, Datum

(Unterschrift des Patienten)

.....
(Name des informierenden Arztes)

Ort, Datum

(Unterschrift des informierenden Arztes)

.....
(Notizen / Kommentare)

Kopie an Patienten!

Fortbild Qualitätssich 2002; 96:251-2

Vorlage: Z Arztl



ANLAGE III

Überlassung des Bildmaterials



Überlassung des Bildmaterials

Einwilligungserklärung

Für die Weiterentwicklung der Heilbehandlungsmethoden in der Medizin ist die Aufbereitung von Krankheitsbildern und Behandlungsmethoden unabdingbar. Deshalb erkläre ich mich ausdrücklich damit einverstanden, dass das gesamte im Rahmen der Behandlung angefertigte Bildmaterial zu wissenschaftlichen Zwecken sowie Ausbildungszwecken veröffentlicht werden kann. Dies umfasst die Veröffentlichung in (Fach-)Zeitschriften, Lehrbüchern, wissenschaftlichen Publikationen, digitalen Medien (beispielsweise Lehrfilm, CD-ROM, DVD, Electronic Paper, Datenbanken, Internet) etc. sowie gegebenenfalls im Rahmen der Covergestaltung oder zur Werbung für derartige Publikationen. Das Bildmaterial kann dabei mit Angaben über das Krankheitsbild sowie über die Behandlungsmethoden etc. verbunden werden. Alle Rechte an den im Rahmen meiner Behandlung erstellten Bildern und Filme trete ich an Herrn Prof. Dr. B. Gerdes ab. Ich erhebe keine finanziellen Forderungen.

Minden, den

.....
Arzt

.....
Unterschrift ggf. Unterschrift der gesetzl.
Vertreter/des Betreuers

ANLAGE IV

Perioperative Daten und Endpunkte

Ia. **PERIOPERATIVE DATEN UND ENDPUNKTE:**

Narkosedauer:

OP Begin:

OP Ende:

Eingriffsdauer:

Anzahl der Trokaren:

Durchmesser der Trokaren:

Lokalisation der Trokaren:

Konvertieren zur a) Mehrtrokarcholezystektomie Ja/ Nein.....

Wenn ja, warum?

b) Laparotomie Ja/Nein

Wenn ja, warum?

Blutverlust in ml:

Hb wert Prae-OP :

Hb wert > 6h postOP:

Beginn Aufnahme feste Nahrung: (Tag und Zeit)

Zeit bis zum ersten postoperativen Stuhlgang: (Tag)

Zeit bis zum ersten Mal aus dem Bett aufstehen postop;:

Dauer des Krankenhausaufenthalts: (Tage)

Kosten des KH Aufenthalts:

Fallpauschal:

Anmerkungen: Freitext.

ANLAGE V

Postoperativer Fragebogen

Postoperativer Abfragebogen

Hatten Sie Schmerzen nach der Entlassung?

Ja/Nein

Wenn ja, an einer Trokarstelle?

Wenn ja, welche?

Innerhalb des Bauchraums?

Wenn ja wo?

Nach wie vielen Tagen postoperativ waren Sie schmerzfrei?

Wie ging es Ihnen 3 Monate nach der Entlassung?

Wie lang war die Dauer der Arbeitsunfähigkeit?

Sind die Wunden gut verheilt?

Waren Sie insgesamt mit der Operation und dem Verlauf vor und nach der Operation in der Klinik für Allgemeinchirurgie zufrieden?

Ja/Nein

Auf einer 11-stufigen Likert-Skala (gar nicht=0, vollständig=10)

Freitext:

Entspricht das kosmetische Ergebnis Ihren Erwartungen für eine
Galleblasenoperation?

Ja/Nein

Freitext:

Es gibt neuerdings bei Frauen die Möglichkeit die Gallenblase ganz ohne Wunden an der Bauchdecke oder nur mit einer Wunde im Bauchnabel zu entfernen, indem die Gallenblase über einen schmerzfreien Schnitt in der Scheidenwand geborgen wird, der gegen Ende der Operation wieder vernäht wird. Würden Sie dieses Verfahren für sich selbst (oder falls Sie ein Mann sind, bei einer weiblichen Angehörigen) vorziehen, wenn es ortsnahe zur Verfügung stehen würde?

ANLAGE VI

Aufnahmebogen

Aufnahmebogen:

Name:

Anschrift:

Tel.:

Geburtsdatum:

Geschlecht:

Gewicht:

Größe:

BMI:

Beruf:

Aufnahmedatum:

Entlassungsdatum:

Kurze Anamnese:

Klinischer Befund:

Murphy-Zeichen

Courvoisier-Zeichen

Ikterus

Abwehrspannung

Loslassschmerz

Indikation:

Laborbefunde:(Leukozytose, CRP, Cholestaseparametern)

Abdomen-Sonographiebefund:

Begleiterkrankungen:

Voroperationen:

ASA-Klassifikation

Ein/ Ausschlusskriterien:

•	• Ja	• Nein
Symptomatische Cholezystolithiasis	•	•

Lebensalter < 18	•	•
Akute Cholezystitis, Mirizzi- Syndrom oder Schrumpfgallenblase	•	•
Asgedehnte abdominale Voroperationen	•	•
Synchrone OP's notwendig	•	•
BMI < 30	•	•
Schwere kardiopulmonale Erkrankungen	•	•
Bereitschaft des Patienten an der Studie/Nachuntersuchungen / teilzunehmen	•	•
Patient privat versichert (wird in der Regel vom Chefarzt operiert.)	•	•